

**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. 1111

del 10.12.2015

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O di Dermatologia e la Società Chiltern International srl per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "Studio sull'uso di Mirvaso® e sulla soddisfazione del paziente - MUSE - RD.03.SPR.104160 - da svolgersi presso l'U.O. di Dermatologia e sotto la responsabilità della Prof.ssa M.R. Bongiorno -

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra C. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
--	--

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

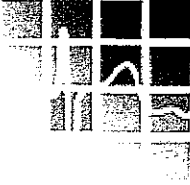
Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.P.R.S. n. 211/2014

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99 del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Delibera n. del

IL DIRETTORE GENERALE



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato Etico Palermo 1 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo: Studio sull'uso di Mirvaso® e sulla soddisfazione del paziente - MUSE - RD.03.SPR.104160 - da svolgersi presso l'U.O. di Dermatologia e sotto la responsabilità della Prof.ssa Bongiorno -

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O di Dermatologia e la Società Chiltern International srl per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "Studio sull'uso di Mirvaso® e sulla soddisfazione del paziente - MUSE - RD.03.SPR.104160 - da svolgersi presso l'U.O. di Dermatologia e sotto la responsabilità della Prof.ssa M.R. Bongiorno -

- La Prof.ssa Bongiorno dichiara di voler accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor, in attesa di determinazioni future.



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale,
Dott. Renato Di Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal 10.12.2015 e fino al 08.01.2016</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

NON-INTERVENTIONAL/OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT

This Non-Interventional/Observational Study Agreement ("Agreement") is made on November 20, 2015 ("Effective Date") by and among:

Chiltern International S.r.l., having its legal and place of business in Via Nizzoli n. 6 20147 Milan (Italy), Tax code and VAT No. 04493920963 and commercial registry number at the registry of enterprises of Milan 1752468, represented by its Special Attorney, Manager Clinical Monitoring, Dr. Simona Cimbri (hereinafter referred to as "Chiltern"), and

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico P. Giaccone, with registered office at Via del Vespro n. 131, Palermo, Italy Tax Code/VAT Registration 05841790826, represented by the General Manager, Dr. Renato Li Donni (hereinafter referred to as "Institution").

Whereas, Chiltern and Institution are hereinafter referred to individually as "Party" and collectively as "Parties";

Whereas, Chiltern is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor of GALDERMA Research & Development and in accordance with the letter of authorization signed on March 26, 2015 by GALDERMA Research & Development ("Sponsor") where Sponsor has commissioned Chiltern to assist the Sponsor to carry out its duties and functions in conducting the Observational study ("Study") detailed below:

Observational Plan Title:	Mirvaso® Utilization and Patient Satisfaction Study – MUSE as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the "Observational Plan")
Observational Plan Number	RD.03.SPR.104160

Whereas, the Institution agrees to conduct the Study in the trial site Dipartimento di Dermatologia (Dermatology Department) of the Institution (hereinafter, the "Trial Site") (which is owned and under the control of Institution) under the scientific responsibility of the Prof. Maria Rita Bongiorno, (hereinafter "Investigator"). The Institution shall ensure that the Trial Site will comply with all terms and conditions of this Agreement.

Whereas, Chiltern has approached the Investigator who states that he/she has the necessary expertise, qualifications and skills of biomedical research, and also the means to carry out

ACCORDO PER STUDIO NON-INTERVENTISTICO/OSSERVAZIONALE

Il presente Accordo per studio non-interventistico/osservazionale ("Accordo") viene stipulato il giorno 20 novembre 2015 ("Data di decorrenza") da e tra:

Chiltern International S.r.l., avente sede legale e operativa in Via Nizzoli n. 6, 20147 Milano (Italia), Codice Fiscale e Partita IVA N. 04493920963 e numero d'iscrizione al registro commerciale presso il Registro delle Imprese di Milano 1752468, rappresentata dal Procuratore Speciale, Manager Clinical Monitoring, Dott.ssa Simona Cimbri (di seguito definita "Chiltern"), e

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico P. Giaccone, con sede legale in Via del Vespro n. 131, Palermo, Italia, Codice Fiscale e Partita Iva n. 05841790826, rappresentata dal direttore generale Dr. Renato Li Donni di seguito definito ("Istituto").

Premesso che di seguito si fa riferimento a Chiltern e all'Istituto individualmente come la "Parte" e collettivamente come le "Parti";

Premesso che Chiltern agisce in qualità di organizzazione di ricerca a contratto in base a quanto definito nell'ICH GCP 1.20 in qualità di contraente indipendente di GALDERMA Research & Development e in accordo con la lettera di autorizzazione firmata il 26 marzo 2015 da GALDERMA Research & Development ("Promotore") con la quale il Promotore ha incaricato Chiltern di assistere il Promotore per l'esecuzione dei propri doveri e funzioni per la conduzione dello Studio Osservazionale ("Studio") come qui di seguito dettagliato:

Titolo del Piano osservazionale	"Studio sull'uso di Mirvaso® e sulla soddisfazione del paziente – MUSE", come modificato di volta in volta e qui incorporato per riferimento (di seguito definito il "Piano Osservazionale")
Codice Piano osservazionale	RD.03.SPR.104160

Premesso che l'Istituto accetta di condurre lo Studio presso il centro Dipartimento di Dermatologia dell'Istituto (di seguito "Centro dello Studio") (che è di proprietà e sotto il controllo dell'Istituto) sotto la responsabilità scientifica del Prof. Maria Rita Bongiorno (di seguito "Sperimentatore"). L'Istituto dovrà assicurare che il Centro dello Studio sarà ottemperante a tutti i termini e le condizioni del presente Contratto.

Premesso che Chiltern ha contattato lo Sperimentatore, il quale dichiara che lui/lei ha la necessaria esperienza, qualificazioni e capacità di ricerca biomedica, e anche i mezzi per la conduzione ne

the Study.

Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:

1. CONDUCT OF THE STUDY

(a) Institution shall ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, independent contractors or agents of Institution, including but not limited to pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and nursing staff (hereinafter „Research Staff“) have the knowledge and experience to undertake the Study and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Institution for services which may be performed by Research Staff, such reference is intended to include Research Staff.

(b) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Chiltern, Institution represent and warrant that it/he/she is not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.

(c) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Observational Plan conflict, the terms and conditions of the Observational Plan shall control with respect to scientific, medical, patient consent, and any other issues directly relating to the conduct of the Study and keeping of records (e.g. case report forms) associated therewith, and the provisions of the main body of this Agreement shall control with respect to all other issues.

(d) Institution agrees to perform formal patient enrolment for the Study only after Chiltern has confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all important documents, as contemplated by appropriate standards customarily used for the services, are in place and proper or appropriate Ethics Committee, Regulatory Authority and/or other competent authority approval has been received.

2. APPLICABLE LAW

Institution shall conduct the Study in accordance with the Observational Plan, this Agreement, written instructions from Sponsor or Chiltern (“Instructions“), relevant professional standards of medical practice, all applicable international, federal, state and local laws, guidelines, rules and regulations, applicable privacy laws, rules and regulations, including Good Pharmacoepidemiological or Good Epidemiological Guidelines whether or not enacted by the local country laws where Institution is located. Institution will follow the same process as for post-marketing surveillance in accordance with the Protocol which refers to Volume 9A related to the rules governing medicinal products in the European Union and with local specific regulations.

dello Studio.

Ciò premesso, le Parti convengono a questo proposito quanto segue:

1. CONDUZIONE DELLO STUDIO

(a) Istituzione deve assicurare che tutte le persone che sono coinvolte nello studio e che sono dipendenti, contraenti indipendenti o agenti dell’Istituto, incluso, ma senza limitazioni, il personale della farmacia, del laboratorio, di radiologia, di patologia, di cardiologia e il personale infermieristico (di seguito il “Personale della ricerca“) hanno le conoscenze e l’esperienza per intraprendere lo Studio e devono eseguire lo stesso in maniera accurata, efficace e rapida, in modo professionale e competente. Ovunque si faccia riferimento nel presente Accordo agli obblighi che incombono sull’Istituto per i servizi che possono essere eseguiti dal Personale della ricerca, tale riferimento è destinato a includere il Personale della ricerca.

(b) Accettando i termini e le condizioni del presente Accordo e nell’eseguire i servizi per Chiltern, l’Istituto per propria parte dichiara e garantisce di non essere in violazione di alcun termine e condizione di qualsivoglia accordo per lo svolgimento di servizi o di impiego presso qualsiasi altro soggetto o entità.

(c) Nella misura in cui i termini e le condizioni di questo Accordo e quelli del Piano osservazionale siano in conflitto, i termini e le condizioni del Piano osservazionale prevarranno rispetto al consenso scientifico, medico e del paziente, così come tutte le altre questioni direttamente relative allo svolgimento dello Studio ed alla conservazione dei dati (ad esempio relazioni sul caso) ad esso associate, e le disposizioni del corpo principale del presente Accordo devono avere priorità su tutte le altre questioni.

(d) L’Istituto si impegna a predisporre l’iscrizione formale dei pazienti allo Studio, solo una volta che Chiltern ha confermato per iscritto (che potrebbe essere via e-mail) all’Istituto che tutti i documenti importanti, così come previsto dagli standard appropriati di norma utilizzati per i servizi, sono in ordine ed è stata ricevuta l’approvazione del caso da parte del Comitato Etico, dell’Autorità di vigilanza e/o altra autorità competente.

2. LEGGI APPLICABILI

L’Istituto deve condurre lo Studio conformemente al Piano osservazionale, al presente Accordo, alle istruzioni scritte ricevute dal Promotore o da Chiltern (“Istruzioni“), a standard professionali della pratica medica pertinenti, alle leggi, alle linee guida ed alle norme internazionali, federali, dello stato e locali applicabili, incluse le Linee guida di Buona Pratica Farmacoepidemiologica o Buona Pratica Epidemiologica, che siano in vigore o meno in base alle leggi locali del paese in cui l’Istituto è situato. L’Istituto seguiranno lo stesso processo per la sorveglianza post-marketing conformemente al Protocollo, che fa riferimento al Volume 9A relativo alle norme che disciplinano i prodotti medicinali nell’Unione europea e alle specifiche normative locali.

3. OBBLIGHI

3. OBLIGATIONS**(a) Anti-Bribery & Anti-Corruption**

Institution shall not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for Chiltern or for Sponsor. Institution shall not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, in order to secure an improper advantage to such person or entity. Institution will not take any action which could render Chiltern or Sponsor liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism.

(b) Obligations

Agrees to devote his/her best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which includes but is not limited to the following:

- (i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study patient with the Observational Plan requirements;
- (ii) notification of Sponsor, Chiltern and where applicable EC/IRB of any deviations from or failure to comply with the Observational Plan;
- (iii) promptly replying to any questions from Chiltern or Sponsor regarding any matter related to the Study;
- (iv) promptly notifying Chiltern of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect or Institution's ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study;
- (v) perform the Study in accordance with this Agreement, the Protocol, in compliance with all applicable requirements of any regulatory authority, and in conformance with current laws, rules and regulations that are applicable to the Study, in particular, but not limited to, those of data protection, doctor patient confidentiality, and generally accepted standard medical practice;
- (vi) complete case report files (or electronic files) accurately and comprehensively and promptly resolve queries;
- (vii) inform patients about Study participation including the anonymous nature of data transfer and the need to permit regulatory agencies, the Ethics Committee, Sponsor and Chiltern to access to, use of, and the ability to transfer the Study patient's personal information related to the Study;
- (viii) not enrol a patient until the patient has completed a Sponsor approved informed consent form and the Physician has obtained written Ethics Committee approval and written permission from [fill in Institution legal name] to conduct the Study at the Site.
- (ix) follow the same process as for post-marketing surveillance in accordance with the Protocol which refers to Volume 9A related to the rules governing medicinal products in

(a) Anti-Corruzione

L'Istituto non deve direttamente o indirettamente pagare o promettere di pagare o autorizzare il pagamento di denaro, o dare, promettere di dare o autorizzare la donazione di oggetti di valore a qualsiasi persona o entità, sia governativa, para-statale o privata, per ottenere o mantenere affari o assicurarsi vantaggi illeciti a favore di Chiltern o del Promotore. L'Istituto non devono direttamente o indirettamente ricevere o sollecitare qualsiasi somma di denaro o oggetti di valore da qualsiasi persona fisica o giuridica, sia governativa, parastatale o privata, al fine di assicurarsi vantaggi illeciti rispetto a tale persona o entità. L'Istituto non intraprenderanno alcuna azione che potrebbe rendere Chiltern o il Promotore responsabili ai sensi di qualsiasi altra legge applicabile per la prevenzione delle frodi, della corruzione, del racket, del riciclaggio di denaro e/o del terrorismo.

(b) Obblighi

Accetta di dedicare il massimo impegno allo svolgimento con accuratezza ed efficienza del lavoro richiesto ai sensi del presente Accordo, che include ma non si limita a quanto segue:

- (i) esercizio del giudizio medico indipendente per quanto riguarda la compatibilità di ogni paziente dello Studio con i requisiti del Piano osservazionale;
- (ii) notifica al Promotore, a Chiltern e se del caso a CE/CRI di eventuali deviazioni o del mancato rispetto del Piano osservazionale;
- (iii) risposta rapida a qualsiasi quesito di Chiltern o del Promotore riguardo a qualsivoglia problematica relativa allo Studio;
- (iv) rapida notifica a Chiltern di qualsiasi cambiamento significativo che si verifichi in qualsiasi momento durante lo Studio e che possa influire sulla capacità dell'Istituto di condurre lo Studio, includendo ma non limitandosi a cambiamenti relativi al personale coinvolto nello Studio
- (v) effettuare lo studio in conformità del presente Contratto, con il Protocollo, in conformità a tutti i requisiti applicabili di ogni autorità di regolatoria, e in conformità con le leggi, le norme e i regolamenti applicabili allo Studio, in particolare, ma non solo, quelli della protezione dei dati, la riservatezza medico paziente, e la pratica medica standard generalmente accettata;
- (vi) completare i case report files (o file elettronici) in modo accurato e completo e risolvere le queries in modo tempestivo;
- (vii) informare i pazienti sulla partecipazione allo Studio, comprese la natura anonima di trasferimento dei dati e la necessità di consentire alle agenzie regolatorie, al Comitato Etico, al Promotore e a Chiltern di accedere a, di usare e la capacità di trasferire le informazioni personali dei pazienti relative allo Studio;
- (viii) non arruolare un paziente fino a quando il paziente ha completato il modulo di consenso informato approvato dal Promotore e lo Sperimentatore abbia ottenuto l'approvazione scritta del Comitato Etico e il permesso scritto dal [inserire nome Istituzione legale] per condurre lo Studio presso il Centro.
- (ix) seguire lo stesso processo per la sorveglianza post-marketing in conformità con il Protocollo, che fa riferimento al Volume 9A relativo alle norme che disciplinano i prodotti medicinali nell'Unione europea e con le specifiche normative locali. Il

the European Union and with local specific regulations. The Physician shall follow local laws and pharmacovigilance procedures to notify adverse reactions and serious adverse reactions (as defined in the Protocol) to its Competent Authority or Marketing Authorisation Holder (MAH) of the product;

(b) Institution Obligations

(i) Institution agrees that its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently performs the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to items (i) through (iv) listed in section 3(b) above.

(ii) Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Chiltern on behalf of Sponsor to Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution.

4. SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS

Institution shall use its/his/her best efforts to recruit and enroll 6 patients, unless otherwise agreed to by Chiltern, for the Study according to the inclusion criteria and time schedule specified by the Observational Plan or prior written Instructions.

5. PERSONAL DATA OF RESEARCH STAFF

(a) Chiltern will obtain or has obtained Investigator's consent to the collection, processing, storage and transfer of Investigator's personal data and details relating to his/her professional activities (collectively "Personal Information") for the purposes of management and control of clinical trials, evaluation, audit, supervision, legal, regulatory, administrative, compliance and storing in an Investigator Database for current and selection of future clinical trials. Chiltern will obtain or has obtained Investigator's consent to the transfer of such Personal Information for the aforementioned purposes, to other states/countries which do not maintain as stringent data protection standards as contemplated herein.

(b) Chiltern may make available such Personal Information to affiliated companies of Sponsor and/or Chiltern, legal and regulatory agencies and authorities.

(c) Chiltern will obtain or has obtained the necessary consents of the Research Staff, in accordance with applicable data protection laws for the collection, processing, storage and transfer of their Personal Information for the above mentioned purposes.

6. CONFIDENTIALITY

Institution shall not, and Institution shall ensure that Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study any

Promotore dovrà seguire le leggi locali e le procedure di farmacovigilanza per notificare le reazioni avverse (come definite nel Protocollo) alla propria Autorità Competente o Titolare dell'Autorizzazione al Marketing (MAH) del prodotto;

(b) Obblighi dell'Istituto

(i) L'Istituto accetta che il proprio Personale della ricerca dedicherà il massimo impegno allo svolgimento con accuratezza ed efficienza del lavoro richiesto ai sensi del presente Accordo, impegno che deve comprendere ma non limitarsi ai punti da (i) a (iv) elencati nella sezione 3 (b) di cui sopra.

(ii) L'Istituto dichiara di avere disponibili le strutture adeguate (inclusi tutti i macchinari, ma escludendo quelli forniti da Chiltern per conto del Promotore all'Istituto) necessarie ed appropriate per condurre lo Studio.

4. PROGRAMMA E NUMERO DEI PAZIENTI DELLO STUDIO

Istituto deve dare il massimo impegno nel reclutare e arruolare 6 pazienti, se non diversamente concordato con Chiltern, per lo Studio in base ai criteri d'inclusione e alla pianificazione temporale specificata dal Piano osservazionale o precedenti istruzioni scritte.

5. DATI PERSONALI DELLO SPERIMENTATORE E DEL PERSONALE DELLA RICERCA

(a) Chiltern dovrà ottenere il consenso dello Sperimentatore che acconsenta alla raccolta, all'elaborazione, alla conservazione e al trasferimento dei propri dati e dei dettagli personali relativi alle proprie attività professionali (collettivamente, "Informazioni personali") ai fini della gestione e del controllo degli studi clinici, della valutazione, delle revisioni, del controllo legale, regolamentare e amministrativo, del rispetto e della conservazione in un Database dello Sperimentatore per la selezione di studi clinici attuali e futuri. Chiltern dovrà ottenere o ha ottenuto il consenso dello Sperimentatore al trasferimento di dette Informazioni personali per le finalità di cui sopra, ad altri stati/paesi che non applicano standard sulla tutela dei dati altrettanto rigorosi, come previsto nel presente documento.

(b) Chiltern può rendere disponibili tali Informazioni personali a società affiliate del Promotore e/o di Chiltern, agenzie ed autorità legali e di vigilanza.

(c) Chiltern otterrà consensi necessari del Personale della Ricerca, conformemente alle leggi sulla tutela dei dati per la raccolta, il trattamento, la conservazione ed il trasferimento delle loro Informazioni Dati Personali per le finalità sopra indicate.

6. RISERVATEZZA

L'Istituto e lo Sperimentatore non devono rivelare, e l'Istituto deve assicurare che il Personale della ricerca non riveli, a qualsivoglia terza parte o utilizzare per qualsiasi scopo al di fuori dell'esecuzione dello Studio qualsiasi dato, registro o altre informazioni (di seguito,

data, records or other information (hereinafter, collectively "Information") disclosed to Institution by Chiltern, Sponsor, Sponsor's independent contractors or generated as a result of this Study without the prior written consent of Sponsor.

Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:

(i) Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution, Investigator or Research Staff;

(ii) Information that is disclosed to Institution, Investigator, and/or Research Staff by a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion;

(iii) Information that is already known to Institution, Investigator, and/or Research Staff as shown by its prior written records;

(iv) Information required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that to the extent permissible by law (i) such disclosure is patient to all applicable governmental or judicial protection available for like material and Institution and Investigator cooperates with Sponsor in seeking such protection as reasonably requested thereby; (ii) reasonable advance notice is given to Sponsor; and (iii) Institution, Investigator, and/or Research Staff shall take reasonable steps to limit the scope of such disclosure.

7. PHARMACEUTICAL PRODUCT/MEDICAL DEVICE

(a) Institution will be prescribe the Product/Device according to general medical prescription standards. For the avoidance of doubt the Product/Device will not be provided by Chiltern or Sponsor.

(b) Upon completion of the Study or early termination thereof, all related Study materials furnished to Institution by or on behalf of Sponsor or Chiltern shall be returned or destroyed in accordance with the Observational Plan and as directed by Chiltern at no cost to Institution .

8. SAFETY REPORTING

Safety reporting shall be conducted strictly as per Observational Plan.

9. DEREGISTRATION

(a) Institution, on behalf of itself and its Research Staff represent and warrant that neither it/he/she, nor any other person retained by it/he/she to perform the Study pursuant to this Agreement (i) has previously been "struck-off", debarred, deregistered or otherwise had it/his/her right to conduct clinical

collettivamente definite "Informazioni") rivelate all'Istituto e allo Sperimentatore da Chiltern, dal Promotore, dai contraenti indipendenti del Promotore o generate come risultato dello Studio senza il previo consenso scritto del Promotore.

Tali Informazioni resteranno riservate e di proprietà dello Sponsor e saranno comunicate solo ai membri del Personale di ricerca che abbiano "necessità di sapere" ai fini dell'esecuzione dello Studio e legati agli obblighi di riservatezza previsti dalla presente Convenzione. L'obbligo di riservatezza non si applica alle seguenti Informazioni:

(i) Informazioni che sono o diventano di dominio pubblico senza colpa dell'Istituzione, dello Sperimentatore o del Personale di ricerca;

(ii) Informazioni che vengono comunicate all'Istituzione, allo Sperimentatore e/o al Personale di ricerca da terzi che hanno il diritto legale di divulgare tali informazioni in modo non riservato;

(iii) Informazioni che sono già in possesso dell'Istituzione, dello Sperimentatore e/o del Personale di ricerca, come attestato dalla precedente documentazione scritta;

(iv) Informazioni che devono essere comunicate alle autorità governative oppure per ordinanza degli organi giurisdizionali competenti, a condizione che nei limiti previsti dalla legge (i) tale divulgazione sia soggetta alla completa protezione governativa o giudiziaria riguardante detti materiali e l'Istituzione e lo Sperimentatore prestino la loro collaborazione allo Sponsor nella ricerca di detta protezione così come ragionevolmente stabilito dalla Convenzione; (ii) allo Sponsor venga dato un ragionevole preavviso; e (iii) l'Istituzione, lo Sperimentatore e/o il Personale di ricerca adottino provvedimenti ragionevoli per limitare lo scopo di tale divulgazione.

7. PRODOTTO FARMACEUTICO/DISPOSITIVO MEDICO

(a) Istituto prescriverà il Prodotto/Dispositivo conformemente agli standard generali sulla prescrizione medica. Per evitare ogni dubbio, il Prodotto/Dispositivo non sarà fornito da Chiltern o dal Promotore.

(b) Al completamento dello Studio o in occasione del completamento anticipato dello stesso, tutti i relativi materiali dello Studio forniti all'Istituto da parte o per conto del Promotore o di Chiltern devono essere restituiti o distrutti ai sensi del Piano osservazionale e in base a quanto istruito da Chiltern senza alcun costo per l'Istituto.

8. SEGNALAZIONI SULLA SICUREZZA

Le segnalazioni sulla sicurezza devono essere eseguite strettamente ai sensi del Piano osservazionale.

9. CANCELLAZIONE DAL REGISTRO

(a) L'Istituto, a nome di se stesso e del proprio Personale della ricerca, dichiara e garantisce che né se stesso né alcuna altra persona da questi incaricata per eseguire lo Studio ai sensi del presente Accordo (i) sia stato precedentemente "cancellato", interdetto, rimosso dai registri o in altro modo abbia avuto i propri diritti di condurre studi clinici revocati da una qualsiasi

studies revoked by any national, foreign or international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any proceedings involving his/her disqualification, deregistration or debarment, or (iii) has been charged with crimes resulting in the revoking of such right. Institution, on behalf of itself and its Research Staff shall inform Chiltern without delay should any revocation, deregistration or debarment be announced during the Study.

10. AUDIT, MONITORING AND INSPECTION

(a) Institution shall cooperate with Chiltern, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Study at Institution. Authorized representatives of Chiltern and Sponsor shall have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:

- (i) examine and inspect Institution's facilities used for the performance of the Study;
- (ii) inspect and copy all data and work products related to the Study; and
- (iii) examine source documents and other medical records of Study patients reasonably necessary to monitor the Study.

(b) In the event Institution receives notice that Institution shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall notify Chiltern immediately. In the event the Party does not receive prior notice of said investigation or audit, the Party shall notify Chiltern as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution will provide Chiltern and Sponsor copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Chiltern and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution to the appropriate authority.

(c) Institution shall promptly correct all errors identified by Sponsor, Chiltern or their representatives during any audit or monitoring, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Observational Plan or under this Agreement.

11. PUBLICATION

(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Information as defined above and shall not be used for the commercial benefit of Institution.

(b) Any and all data resulting from the Study will not be presented or published in any form or media by the Institution, or Research Staff without the prior written consent of Sponsor which consent maybe as directed within the Observational Plan.

12. DATA AND REPORTS

autorità/organizzazione nazionale, straniera o internazionale, (ii) è a conoscenza dell'apertura di un procedimento che comporta la propria squalifica, cancellazione o decadenza, o (iii) è stato accusato di crimini conseguenti alla revoca di tale diritto. L'Istituto, a nome di se stesso e del proprio Personale della ricerca, deve informare immediatamente Chiltern nel caso in cui sia annunciata una revoca, cancellazione o decadenza durante lo Studio.

10. REVISIONI, MONITORAGGIO E ISPEZIONE

(a) L'Istituto deve cooperare con Chiltern, il Promotore, e qualsiasi autorità governativa o di vigilanza nei loro sforzi di sorveglianza, verifica, o ispezione dello stato di avanzamento dello Studio presso l'Istituto. I rappresentanti autorizzati di Chiltern e del Promotore devono avere il diritto, previo ragionevole preavviso, e durante il normale orario di lavoro, di:

- (i) esaminare e ispezionare le strutture dell'Istituto utilizzate per l'esecuzione dello Studio;
- (ii) ispezionare e copiare tutti i dati e i lavori realizzati in relazione allo Studio; e
- (iii) esaminare i documenti sorgente e altre cartelle cliniche dei pazienti dello Studio ragionevolmente necessari per monitorare lo Studio.

(b) Nel caso in cui l'Istituto riceva notifica che l'Istituto sono oggetto di un'indagine o di revisione da parte di qualsiasi autorità governativa o di vigilanza, la Parte che riceve tale comunicazione deve informare Chiltern immediatamente. Nel caso in cui la Parte non riceva un preavviso di tale investigazione o revisione, la Parte deve informare Chiltern non appena possibile dopo aver saputo di tale investigazione o revisione. L'Istituto fornirà a Chiltern e al Promotore copie di tutti i materiali, della corrispondenza esterna, delle affermazioni, dei moduli e dei dati specifici dello Studio che l'Istituto riceva, ottengono o generano ai sensi di qualsiasi investigazione, fornendo anche a Chiltern e al Promotore un'opportunità ragionevole di commentare anticipatamente qualsiasi corrispondenza generata dall'Istituto verso l'autorità pertinente.

(c) L'Istituto deve correggere rapidamente tutti gli errori identificati dal Promotore, da Chiltern o dai loro rappresentanti durante qualsiasi revisione o monitoraggio, così come qualsiasi punto che viene ritenuto non conforme al Piano osservazionale ai sensi del presente Accordo.

11. PUBBLICAZIONE

(a) Tutti i dati o i risultati che emergono dall'esecuzione di questo Studio devono essere considerati informazioni in base a quanto definito in precedenza e non devono essere utilizzati a beneficio commerciale dell'Istituto.

(b) Tutti i dati risultanti dallo Studio non saranno presentati o pubblicati in alcuna forma o mezzo da parte dell'Istituto o del Personale della ricerca senza il preventivo consenso scritto del Promotore, consenso che potrebbe essere in base a quanto indicato all'interno del Piano osservazionale.

12. DATI E RAPPORTI
L'Istituto deve inviare tutti i dati, i rapporti, le ricerche di dati e le

Institution shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Institution shall maintain Study reports as required by the Observational Plan and Instructions.

13. INTELLECTUAL PROPERTY

(a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product, results and reports made or developed by Institution, and/or Research Staff during the course of this Study shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the sole and exclusive property of Sponsor. Institution hereby assign and shall ensure all Research Staff assign all right, title, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product and reports, and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. All such property is intended to be the result of "work for hire" for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole cost and expense, Institution and shall take (and will cause Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.

(b) Neither Chiltern nor Sponsor shall transfer to Institution (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.

14. INDEMNITY AND LIABILITY

(a) Chiltern and Sponsor shall not be responsible for, and Institution shall indemnify, defend and hold Chiltern and Sponsor harmless from any loss or third party claim resulting from Institution, or Research Staff's negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement.

(b) Institution and undertake to:

(i) notify Chiltern and Sponsor promptly of any action or negligence which can result in claims against Sponsor, Chiltern, Institution, or Research Staff, in relation to the Study, or of filing of such claim; and

(ii) fully cooperate with Sponsor and/or Chiltern to determine the actions in the cases referred to above, and take no action that could harm the interests of Sponsor in Chiltern.

(c) Institution, Investigator and all Research Staff have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies.

(d) Institution shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study professional and general liability insurance in amounts appropriate to cover his/her liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Investigator or Research Staff in

altre informazioni richieste in maniera tempestiva. L'Istituto deve conservare rapporti sullo Studio in base a quanto richiesto dal Piano osservazionale e dalle Istruzioni.

13. PROPRIETÀ INTELLETTUALE

(a) Qualsiasi invenzione o scoperta (che sia brevettabile o meno), innovazione, suggerimento, idea, prodotto di lavoro, risultato e rapporto eseguito o sviluppato dall'Istituto e/o dal Personale della ricerca nel corso del presente Studio deve essere rapidamente rivelato al Promotore e deve diventare, essere e rimanere di esclusiva proprietà del Promotore. L'Istituto per mezzo del presente documento attribuiscono e devono garantire che tutto il Personale della ricerca attribuisca ogni diritto, titolo e interesse su e per tali invenzioni o scoperte (brevettabili o meno), innovazioni, suggerimenti, idee, prodotti e rapporti di lavoro, e tutti i diritti di proprietà intellettuale in relazione ad esso, al Promotore, esente e rilasciato da tutti i gravami, reclami e oneri. Tutte queste proprietà sono destinate a essere il risultato di "lavoro a noleggio" a beneficio del Promotore. Su richiesta del Promotore, ed esclusivamente a carico del Promotore, l'Istituto deve intraprendere (e devono far intraprendere al Personale della ricerca) tali azioni ritenute necessarie o appropriate dal Promotore per perfezionare l'esclusiva proprietà del Promotore di tali proprietà e ottenere brevetti o altre forme di tutela della proprietà a nome del Promotore rispetto a qualsiasi cosa che precede.

(b) Né Chiltern né il Promotore devono trasferire all'Istituto (o al Personale della ricerca), per effetto di tale Accordo o con qualsiasi altro mezzo, qualsivoglia diritto di brevetto, copyright o altri diritti di proprietà del Promotore.

14. INDENNITÀ E RESPONSABILITÀ

(a) Chiltern e Promotore non devono essere responsabili per, e l'Istituto dovranno indennizzare, difendere e tenere Chiltern e Promotore indenni da qualsiasi perdita o pretesa di terzi derivanti da negligenza, dolo, o violazione del presente Accordo dell'Istituto o del Personale della ricerca.

(b) L'Istituto si impegna a:

(i) informare Chiltern e Promotore tempestivamente di qualsiasi azione o negligenza che possa portare a reclami contro il Promotore, Chiltern, l'Istituto o il Personale della ricerca, in relazione allo Studio, o sul deposito di tale rivendicazione; e

(ii) cooperare completamente con Promotore e/o Chiltern per determinare le azioni nei casi di cui sopra, e non intraprendere alcuna azione che possa ledere gli interessi del Promotore verso Chiltern.

(c) L'Istituto e tutto il Personale della ricerca hanno tali licenze e permessi attuali in base a quanto possa essere richiesto per eseguire studi clinici.

(d) Istituto deve mantenere in pieno vigore ed efficacia, nel corso di tutta l'esecuzione dello Studio, la loro assicurazione sulle responsabilità professionali e generali in quantità appropriate per coprire le proprie responsabilità in relazione a danni che possono essere causati a causa di, per colpa o per negligenza dello Sperimentatore o del Personale della ricerca nell'esecuzione dello

the performance of the Study. Proof of such insurance shall be provided to Chiltern or Sponsor upon request.

15. PAYMENTS

(a) All payments will be made payable to the following payees ("Payee(s)") in accordance with the fee split delineated in Exhibit A:

Payee Name	Payee Address	Payee Tax ID
<u>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE</u>	<u>Via del Vespro, 127, Palermo</u>	<u>05841790826</u>

(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution are provided for in the budget attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference herein ("Exhibit A"). The payments noted in Exhibit A include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study. Institution acknowledge that all payments due for services performed under this Agreement are the responsibility of Sponsor and Chiltern will not be held liable for payments until they have been paid by Sponsor for fees due. Chiltern will use its best efforts to collect funds from Sponsor in a timely manner to ensure prompt payment to Payee.

(c) Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the Observational Plan and this Agreement, as well as the timely and satisfactory submission of complete and correct data on the CRFs. The Payee(s) will not be compensated for any Study patients who were enrolled without a properly executed ICF, who do not meet the inclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the Observational Plan or this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information required by this Agreement and the Observational Plan being submitted to Chiltern in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases, i.e., early withdrawals, shall be made on a pro-rata basis for Services performed according to Exhibit A. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Chiltern or Sponsor due to Institution 's failure to enroll a Study patient, all advance payments (unless non-refundable as agreed in this Agreement) shall be promptly returned to Chiltern.

(d) Payee shall be responsible for compensating all persons or entities involved in the conduct of the Study.

Studio. Prova di tale assicurazione deve essere fornita a Chiltern o allo Sponsor su richiesta.

15. PAGAMENTI

(a) Tutti i pagamenti saranno resi eseguibili ai seguenti beneficiari ("Beneficiari/o"), conformemente alla suddivisione dei compensi delineata nell'Allegato A:

Beneficiario/i	Indirizzo Beneficiario/i	Partita Iva e/o Codice Fiscale
<u>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE</u>	<u>Via del Vespro, 127, Palermo</u>	<u>05841790826</u>

(b) I pagamenti approvati per lo Studio e i relativi servizi che l'Istituto deve svolgere sono previsti nel bilancio annesso al presente documento come Allegato A e incorporati per riferimento ("Allegato A"). I pagamenti indicati nell'Allegato A includono tutte le spese generali dovute ad una Parte o entità come risultato del o in connessione con lo Studio. Istituto riconosce che tutti i pagamenti dovuti per i servizi eseguiti ai sensi del presente Accordo sono responsabilità del Promotore e Chiltern non sarà ritenuta responsabile per pagamenti finché non avranno ricevuto il pagamento dal Promotore per i compensi dovuti. Chiltern farà del suo meglio per raccogliere puntualmente fondi dal Promotore per assicurare il tempestivo pagamento al Beneficiario.

(c) I pagamenti dipendono dall'secuzione delle procedure in piena conformità con il Piano osservazionale ed il presente Accordo, così come dalla presentazione tempestiva e soddisfacente di dati completi e corretti nelle CRF. I Beneficiari non saranno compensati per qualsivoglia paziente dello Studio che sia stato arruolato senza Modulo di consenso informato adeguatamente eseguito, che non soddisfi i criteri di inclusione, o che sia considerato in violazione o deviazione dal Piano osservazionale o dal presente Accordo. I pagamenti dipendono dai rapporti e dalle altre informazioni richieste dal presente Accordo e dal Piano osservazionale inviate a Chiltern in maniera puntuale e soddisfacente. Il pagamento per i casi parzialmente completati, ad esempio i recessi precoci, deve essere effettuato su base pro-rata per servizi prestati, secondo l'Allegato B. Nonostante quanto precede, laddove il presente Accordo sia terminato da Chiltern o dal Promotore a causa dell'insuccesso dell'Istituto nell'arruolare un paziente dello Studio, tutti i pagamenti anticipati (a meno che non siano rimborsabili, in base a quanto concordato nel presente Accordo) devono essere tempestivamente rimborsati a Chiltern.

(d) Il beneficiario deve essere ritenuto responsabile per il pagamento di tutte le persone o entità coinvolte nella conduzione dello Studio.

fe

(e) Except as expressly provided for in this Agreement and its exhibits and attachments, no payments will be made to Institution, or any other person or entity in connection with the Study. Payment for any costs outside of this Agreement and its exhibits and attachments must be approved in advance in writing by Chiltern.

(f) If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, Chiltern shall notify Payee promptly of the particulars of the dispute, and Chiltern may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that Chiltern and Payee endeavor promptly and in good faith to resolve the dispute.

(g) Institution shall not bill any third party for any Product/Device or other items or services furnished by Sponsor through Chiltern in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the Exhibit A.

16. TERM AND TERMINATION

(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until all services have been properly completed and all questions resolved, unless sooner terminated in accordance with this Agreement.

(b) Chiltern, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;

- (i) upon thirty (30) days written notice to Institution; or
- (ii) upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research agreement with Chiltern for the conduct of the Study.

(c) Either Party may terminate this Agreement by written notice to the other Party, which will take effect immediately, if

- (i) the other Party breaches any provisions of this Agreement and such breach is not remedied within thirty (30) days of the breaching Party's receipt of a written notice requesting such a remedy;

- (ii) either Party reasonably considers that risk to the Study patients associated with continuation of the Study becomes unacceptable for scientific or Study patients safety and welfare reasons;

- (iii) any relevant certificate, authorization, approval or exemption for conducting the Study is revoked, suspended or expires without renewal; or

- (iv) Investigator becomes unable to work for the Study and no replacement of him/her acceptable to Sponsor or Chiltern is found within a reasonable period of time.

(d) Immediately upon receipt of a notice of termination of

(e) Salvo quanto espressamente previsto dal presente Accordo e dai propri allegati, non sarà effettuato alcun pagamento all'Istituto o qualsiasi altra persona o entità in relazione allo Studio. Il pagamento di qualsiasi spesa al di fuori del presente Accordo e degli allegati deve essere approvato in anticipo per iscritto da Chiltern.

(f) In caso di controversia tra le Parti in relazione a qualsiasi parte di una fattura, Chiltern deve informare rapidamente il Beneficiario sui dettagli della controversia e Chiltern ha facoltà di rifiutare il pagamento della parte contestata della fattura, posto che Chiltern e Beneficiario si adoperino tempestivamente e in buona fede per risolvere la controversia.

(g) Istituto non devono fatturare terzi per qualsiasi Prodotto/Dispositivo o altri oggetti o servizi forniti dal Promotore attraverso Chiltern in collegamento con lo Studio, o qualsiasi servizio fornito ai pazienti in collegamento con lo Studio per cui viene effettuato il pagamento nell'ambito dello Studio, ad eccezione di quanto può essere specificamente autorizzato dall'Allegato B.

16. DURATA E RISOLUZIONE

(a) La durata del presente Accordo deve iniziare dalla Data di decorrenza e deve continuare fino al momento in cui tutti i servizi sono stati debitamente completati e tutte le questioni sono state risolte, a meno che non avvenga una risoluzione precoce ai sensi del presente Accordo.

(b) Chiltern, con l'autorizzazione scritta da parte del Promotore, si riserva il diritto di terminare il presente Accordo;

- (i) a seguito di un preavviso scritto di trenta (30) giorni all'Istituto; o

- (ii) per effetto immediato, laddove il Promotore concluda il proprio accordo sulla ricerca clinica con Chiltern riguardo alla conduzione dello Studio.

(c) Entrambe le Parti hanno facoltà di concludere il presente Accordo con preavviso scritto all'altra Parte, che avrà effetto immediato, se

- (i) l'altra Parte viola le disposizioni del presente Accordo e tale violazione non viene sanata entro 30 (trenta) giorni dalla ricezione da parte della Parte in violazione di una comunicazione scritta che richiede un tale rimedio;

- (ii) una delle Parti ritenga ragionevolmente che il rischio per i pazienti dello Studio associato alla continuazione dello stesso diventi inaccettabile per ragioni scientifiche o relative alla sicurezza o al benessere dei pazienti;

- (iii) qualsiasi certificato, autorizzazione, approvazione o esenzione per condurre lo Studio viene revocato, sospeso o scade senza rinnovo; o

- (iv) lo Sperimentatore diventa incapace di lavorare per lo Studio e non viene trovata una sua sostituzione accettabile per il Promotore o per Chiltern entro un periodo di tempo ragionevole.

(d) Subito dopo aver ricevuto un avviso di risoluzione del presente Accordo, l'Istituto dovrà, nella misura richiesta dalla legge,

this Agreement, Institution shall, to the extent required by law, cease entering patients into the Study, shall cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study patients already entered into the Study and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.

(e) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Observational Plan as determined in accordance with Exhibit A. Any funds not due Payee(s) but already paid to Payee shall be returned to Chiltern within thirty (30) days of the site close-out visit by Chiltern.

17. REPLACEMENT

(a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and Chiltern.

(b) Institution's and 's cooperation in finding an acceptable replacement does not release them from their obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.

18. RECORD RETENTION

All documents as defined in Good Pharmacoepidemiological or Good Epidemiological Guidelines will be retained in accordance with Good Pharmacoepidemiological or Good Epidemiological Guidelines and the Observational Plan.

Institution must obtain written permission from Sponsor prior to the destruction of any Study document at any time. will contact Sponsor for authorization prior to the destruction of any important Study documents or in the event of accidental loss or destruction of any important Study documents. Institution will also notify Chiltern should he/she relocate or move the Study related files to a location other than that specified in the submitted Study documentation.

19. ASSIGNMENT

This Agreement may not be assigned or transferred by Institution without the prior written consent of Chiltern and Sponsor. Chiltern may assign or transfer this Agreement upon written notice to Institution. In the event Chiltern assigns or transfers this Agreement to a third party who will assume all obligations hereunder, Institution shall release and forever discharge Chiltern and its subsidiaries and affiliates from any and all liabilities and obligations of Chiltern arising under the Agreement from and after the effective date of such assignment.

20. INDEPENDENT CONTRACTOR

cessare di arruolare pazienti nello Studio, cessare la conduzione delle procedure, nella misura clinicamente ammissibile, su pazienti già arruolati nello Studio e astenersi dall'incorrere in costi e spese aggiuntive nel miglior modo possibile.

(e) In caso di risoluzione del presente Accordo, l'importo pagabile di cui al presente Accordo è limitato alle commissioni proporzionali sulla base del lavoro effettivo correttamente e tempestivamente eseguito fino alla data di risoluzione ai sensi del Piano osservazionale, come determinato conformemente all'Allegato A. Eventuali fondi non dovuti ai Beneficiari ma già versati a costoro, devono essere restituiti a Chiltern entro trenta (30) giorni dalla visita di chiusura del centro da parte di Chiltern.

17. SOSTITUZIONE

(a) Nel caso in cui lo Sperimentatore diventi riluttante o incapace di svolgere i compiti previsti dal presente Accordo, l'Istituto coopererà, in buona fede e rapidamente, per trovare uno sperimentatore sostitutivo con titoli simili accettabili per il Promotore e per Chiltern.

(b) La cooperazione tra Istituto nel trovare un sostituto accettabile non libera queste parti dall'obbligo di eseguire il presente Accordo fino alla data in cui la risoluzione diventa efficace e compresa tale data.

18. CONSERVAZIONE DEI DATI

Tutti i documenti, come definito nelle Linee guida di Buona Pratica Farmacoepidemiologica o Epidemiologica, saranno conservati secondo le Linee guida di Buona Pratica Farmacoepidemiologica o Epidemiologica ed il Piano osservazionale.

L'Istituto deve ottenere il consenso scritto da parte del Promotore prima di distruggere qualsivoglia documento dello Studio in qualsiasi momento. L'Istituto contatterà il Promotore per l'autorizzazione prima della distruzione di qualsiasi documento importante relativo allo Studio o in caso di perdita o distruzione accidentale di documenti importanti relativi allo Studio. L'Istituto informerà inoltre Chiltern nel caso in cui dovesse trasferire o spostare i file relativi allo Studio in una sede diversa da quella indicata nella documentazione sullo Studio presentata.

19. CESSIONE

Il presente Accordo non può essere ceduto o trasferito dall'Istituto senza il previo consenso scritto da parte di Chiltern e del Promotore. Chiltern ha facoltà di cedere o trasferire il presente Accordo a seguito di notifica scritta all'Istituto. In caso Chiltern ceda o trasferisca il presente Accordo a un terzo che si assumerà tutti gli obblighi qui di seguito, l'Istituto deve svincolare e per sempre assolvere Chiltern e le sue società controllate e collegate da ogni e qualsiasi responsabilità e dagli obblighi derivanti dall'Accordo a partire ed in seguito alla data effettiva di tale cessione.

20. CONTRAENTE INDIPENDENTE

(a) Ciascuna delle parti del presente Accordo deve agire come

(a) Each of the parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, employee, servant or representative of the other party. Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party. For the avoidance of doubt Chiltern shall not be liable to Payee for any employer related taxes and Payee shall not be entitled to enroll in any employee benefits of Chiltern.

21. PUBLICITY

Institution shall not disclose the existence of this Agreement or its/his/her association with Chiltern or Sponsor without the express written approval of the Party whose name is the subject of the potential disclosure, except as required by law.

22. GOVERNING LAW

This Agreement shall be construed in accordance with the laws of Italy without regard to its conflict of laws provisions.

23. SURVIVAL

Provisions herein regarding Confidentiality, Deregistration, Audits, Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, and Governing Law shall survive upon expiration or termination of this Agreement.

24. MISCELLANEOUS

(a) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.

(b) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written document signed by the Parties hereto.

(c) If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with applicable law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.

(d) Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any applicable law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.

(e) If any dispute, controversy or claim arises out of this

contraente indipendente e non essere interpretata, a qualsiasi titolo, come incaricata, impiegata, dipendente o rappresentante dell'altra parte. Di conseguenza, i dipendenti di una delle Parti non sono considerati dipendenti dell'altra Parte e nessuna delle Parti deve stipulare un contratto o un accordo con un terzo, il che comporta un obbligo o un vincolo per l'altra Parte contrattuale. A scanso di dubbi, Chiltern non deve essere ritenuta responsabile nei confronti del Beneficiario per eventuali imposte correlate al datore di lavoro, mentre il Beneficiario non avrà il diritto di aderire a qualsiasi beneficio connesso ai dipendenti di Chiltern.

21. PUBBLICITÀ

L'Istituto non deve rivelare l'esistenza del presente Accordo o della propria associazione con Chiltern o il Promotore senza l'espresso consenso scritto della Parte il cui nome è oggetto della potenziale divulgazione, ad eccezione di quanto richiesto dalla legge.

22. LEGGE APPLICABILE

Il presente Accordo può essere interpretato conformemente alle leggi vigenti in Italia, senza riferimento alle norme in materia di conflitti di leggi.

23. SOPRAVVIVENZA

Le disposizioni del presente documento in materia di riservatezza, deregistrazione, revisione, monitoraggio e controllo, pubblicazione, proprietà intellettuale, indennità, responsabilità e assicurazione, conservazione dei dati, assegnazione, e legge applicabile sopravvivranno alla scadenza o alla risoluzione del presente Accordo.

24. DISPOSIZIONI VARIE

(a) Il presente Accordo, insieme a tutte le prove, gli allegati, ecc. rappresenta l'intero accordo tra le Parti relativamente allo Studio e sostituisce tutti gli accordi e le intese precedenti e contemporanee, sia in forma scritta che orale.

(b) Il presente Accordo, insieme a tutte le prove, gli allegati, ecc. può essere modificato solo per mezzo di un documento scritto firmato dalle Parti ad esso aderenti.

(c) Se una qualsiasi disposizione del presente Accordo entra in conflitto con la legge in base alla quale il presente Accordo deve essere interpretato o se tale disposizione è ritenuta non valida da un tribunale, tale disposizione sarà ritenuta da rideterminare per rispecchiare il più possibile le intenzioni originali delle Parti in conformità alla legge applicabile, mentre il resto del presente Accordo rimarrà in vigore a tutti gli effetti.

(d) Una rinuncia o la tolleranza da una Parte rispetto ad una violazione di una disposizione del presente Accordo o di qualsiasi legge applicabile non deve essere considerata come una deroga rispetto a qualsiasi successiva violazione di una disposizione del presente documento.

(e) In caso di controversia o reclamo derivanti dal presente Accordo, le Parti convengono che tenteranno in buona fede di

Agreement, the Parties agree that they will attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the Party may submit the matter to an appropriate court for resolution. The proceedings shall be conducted in English where possible.

(f) This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.

(g) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified, mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:

If to Chiltern:

Chiltern International S.r.l., Via Nizzoli n. 6, 20147 Milan, Italy.

If to Institution:

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico P. Giaccone, Via del Vespro n. 131, Palermo, Italia

If to Sponsor:

GALDERMA Research & Development, Les Templiers, 2400 route des Colles 06410, Biot, France.

Any Party may change its notice address and/or contact person by giving notice of same in the manner herein provided. For the avoidance of doubt, an amendment to this Agreement will not be required in order to provide notice of a change of address, bank account details and/or, except in the case of Investigator, change in contact person.

(h) Any delay or failure in the performance by either party hereunder shall be excused if and to the extent caused by the occurrence of a Force Majeure. For purposes of this Agreement, Force Majeure shall mean a cause or event that is not reasonably foreseeable or otherwise caused by or under the control of the party claiming Force Majeure, including acts of God, fires, floods, explosions, riots, wars, hurricane, sabotage, terrorism, vandalism, accident, restraint of government, governmental acts, injunctions, labor strikes, and other like events that are beyond the reasonable anticipation and control of the party affected thereby, despite such party's reasonable efforts to prevent, avoid, delay, or mitigate the effect of such acts, events or occurrences, and which events or the effects thereof are not attributable to a party's failure to perform its obligations under this Agreement.

(i) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by all appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and

risolvere la questione attraverso negoziazioni. Se le negoziazioni non riescono a risolvere la disputa, la controversia o il reclamo, la Parte può sottoporre la questione a un tribunale competente ai fini della risoluzione. Il procedimento deve essere svolto in inglese, se possibile.

(f) Il presente Accordo deve essere vincolante per le Parti, i propri eredi, successori ed assegnatari ammessi.

(g) Qualsiasi comunicazione richiesta o consentita da consegnare ai sensi del presente regolamento da una Parte deve essere in forma scritta e si considera effettuata alla data in cui è stata ricevuta, se consegnata personalmente, per corriere espresso riconosciuto, o cinque (5) giorni dopo la data del timbro postale, se inviati a mezzo posta prepagata raccomandata o certificata, con ricevuta di affrancatura di ritorno richiesta al seguente indirizzo:

Se a Chiltern:

Chiltern International S.r.l., Via Nizzoli n. 6, 20147 Milano, Italia.

Se all'Istituto:

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico P. Giaccone, in Via del Vespro n. 131, Palermo, Italia.

Se al Promotore:

GALDERMA Research & Development, Les Templiers, 2400 route des Colles 06410, Biot, Francia.

Ogni Parte può cambiare il proprio indirizzo per il preavviso e/o i contatti della persona di riferimento fornendo un preavviso dello stesso secondo le modalità ivi previste. A scanso di equivoci, non sarà necessario un emendamento al presente Accordo per fornire una notifica di un cambiamento di indirizzo, coordinate bancarie e/o, eccetto nel caso dello Sperimentatore, il cambiamento dei contatti della persona di riferimento.

(h) Qualsiasi ritardo o insuccesso nell'esecuzione da una delle Parti di seguito viene giustificato se e nella misura causata dalla presenza di una forza maggiore. Ai fini del presente Accordo, per "forza maggiore" si intende una causa o evento che non sia ragionevolmente prevedibile o comunque causato o sotto il controllo della Parte che invoca la forza maggiore, compresi gli atti di Dio, incendi, inondazioni, esplosioni, scontri, guerre, uragani, sabotaggi, atti di terrorismo, atti di vandalismo, incidenti, limiti imposti dal governo, atti di governo, ingiunzioni, scioperi, e altri eventi simili che vanno oltre le possibilità di previsione e controllo ragionevole della Parte interessata, nonostante gli sforzi ragionevoli di tale Parte nel prevenire, evitare, ritardare, o attenuare l'effetto di tali atti, eventi o ricorrenze, e i cui eventi o i loro effetti non sono imputabili all'insuccesso di una Parte nell'adempiere ai propri obblighi previsti dal presente Accordo.

(i) Il presente Accordo non deve essere considerato accettato, approvato, o comunque in vigore fino a quando non viene firmato in seguito da tutte le Parti del caso. Ciascuna delle Parti del presente documento dichiara e garantisce che la persona che firma

warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party.


THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT
BLANK
SIGNATURE PAGE TO FOLLOW

in basso a favore di tale Parte ha la facoltà di sottoscrivere il presente Accordo, e che il presente Accordo non entra in conflitto con qualsivoglia accordo od obbligo di tale Parte.

LA PARTE RESTANTE DI QUESTA PAGINA È LASCIATA IN
BIANCO INTENZIONALMENTE
PAGINA DELLA FIRMA A SEGUIRE

Accepted and Agreed:

CHILTERN INTERNATIONAL S.r.l.

Signature/Firma: 

Date/Data: 24 NOV 2015

Printed Name/Nome in stampatello: Dott.ssa Simona Cimbro

Title/Qualifica: Special Attorney/Procuratore Speciale

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO P. GIACCONE

Signature/Firma: 

Date/Data: 10.12.2015

Printed Name/Nome in stampatello: Dr. Renato Li Donni

Title/Qualifica: Managing/Direttore Generale

PROF. MARIA RITA BONGIORNO

(Through not party the Investigator understands and acknowledges his/her obligations)

(Anche se non parte contraente lo Sperimentatore sottoscrive per informazione sugli obblighi dello studio)

Signature/Firma: 

Title/Qualifica: Investigator/Sperimentatore

Exhibit A: Budget**DEFINITIONS:**

"Evaluable Patient" – A Study patient who was enrolled in accordance with, and adhered to the procedures requested by the Observational Plan. This includes Study patients who are withdrawn by reason of adverse event or any other reason that is not the responsibility of Institution or Study patients who withdraw due to death, during the Study. All investigations have been entered into the case report form ("CRF") and all queries arising from Sponsor or Chiltern's data review were clarified.

1. Payment Per Visit

(a) In consideration of the performance of Institution under this Agreement, Chiltern, upon receipt of funds from Sponsor, agrees to pay the remuneration which shall be calculated on the following basis (hereinafter referred to as "Remuneration"):

All fees payable for a completed visit type per Study patient :

Visit Number	Visit Total in Euros
Visit 1 Baseline	100
Visit 2 Week 4	100
Total per study PATIENT	200

(b) For each Evaluable Patient, payment will be made according to actual visits performed and the evaluable data produced and entered correctly in the CRF as well as submitted to Chiltern for database entry.

(c) Institution understand and agree that Remuneration and amounts mentioned above and in Articles 3 below covers any and all fees to Institution and any costs which are to be allocated by Institution or to Research Staff, if any and costs and expenses to be incurred by Institution under this Agreement

2. Overheads, VAT and other taxes, costs & fixed amounts

(a) VAT, if applicable, shall be shown separately on invoice.

(b) All other taxes, costs and fixed amounts are included in

Allegato A: Budget**DEFINIZIONI:**

"Paziente Valutabile" – Un paziente dello Studio che è stato arruolato conformemente alle procedure richieste dal Piano osservazionale e vi ha aderito. Ciò include i pazienti dello Studio che si sono ritirati a causa di eventi avversi o di qualsiasi altra ragione che non è responsabilità dell'Istituto o i pazienti dello Studio che si ritirano a causa di decesso, nel corso dello Studio. Tutte le sperimentazioni sono state inserite nella scheda raccolta dati ("CRF") e tutte le richieste di informazioni collegate ai dati del Promotore o di Chiltern sono state chiarite.

1. Compenso per Visita

(a) In considerazione della prestazione dell'Istituto ai sensi del presente Accordo, la Chiltern, al ricevimento di fondi dal Promotore, si impegna a pagare la retribuzione che è calcolata secondo i seguenti criteri (in seguito denominata "Remunerazione"):

Tutti i compensi pagabili per un tipo di visita completata per un paziente dello Studio:

Numero Visita	Visita Totale in Euro
Visita 1 Basale	100
Visita 2 Settimana 4	100
Totale per PAZIENTE dello studio	200

(b) Per ogni Paziente Valutabile, il pagamento sarà effettuato in base alle visite realmente effettuate e ai dati valutabili prodotti e immessi correttamente nelle CRF e sottoposti a Chiltern per l'inserimento nel database.

(c) L'Istituto comprendono e accettano che la Remunerazione e gli importi di cui sopra e agli Articoli 3 in basso coprono tutti i compensi dell'Istituto e gli eventuali costi che devono essere stanziati dall'Istituto per il Personale della ricerca, se eventuali costi e spese sono sostenuti dall'Istituto ai sensi del presente Accordo.

2. Spese generali, IVA ed altre imposte, costi & somme fisse

(a) IVA, se applicabile, deve essere mostrata separatamente su una fattura.

(b) Tutte le altre imposte, costi e somme fisse sono

the above payments. Institution is responsible for the payment of all taxes and levies to the relevant authorities.

3. Payment Terms

(a) Notwithstanding the terms contained in this Exhibit A, payments will be made in accordance with the terms in Section 15 Payments.

(b) The fee for a given visit is payable if the visit is completely monitored and validated. All invoices shall be submitted to Chiltern within 6 months after database lock. Chiltern reserve the right not to pay an invoice which is submitted after this period.

(c) The total payment will be made when Institution has:

- (i) completed the Study; database lock.
- (ii) completed CRF for each Study patient in the Study; and
- (iii) satisfactorily answered all of Chiltern inquiries regarding the Study. The site should also remind their patients to complete and submit two questionnaires to Chiltern.

(d) This project is sponsored by a client of Chiltern, as such it is agreed that all payments under this agreement will only be paid once appropriate funds are received by Chiltern. For the avoidance of doubt, Chiltern will use its reasonable endeavours to collect such monies as soon as reasonably possible.

(e) If the Study is terminated prematurely for whatever reason, and Institution has received payments totalling more than the actual Remuneration to be calculated in accordance with the formula provided in section 1a) up to the point of termination of the Study, Institution shall promptly reimburse such overpayments to Chiltern within thirty (30) days of effective date of termination of this Agreement.

(f) Chiltern upon receipt of funds from Sponsor shall pay the Remuneration specified above to Institution by bank transfer to the following bank account within 45 days of its receipt of the invoice.

Banking details:

Name of account holder:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"
Bank name:	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.

include nei suddetti pagamenti. L'Istituto sono responsabili per il pagamento di tutte le imposte e i tributi alle autorità di competenza.

3. Termini di pagamento

(a) Nonostante i termini contenuti nel presente Allegato A, i pagamenti saranno effettuati in conformità ai termini della Sezione 15, Pagamenti.

(b) Il compenso per una certa visita è pagabile se la visita viene completamente monitorata e convalidata. Tutte le fatture devono essere inviate a Chiltern entro 6 mesi a seguito della chiusura del database. Chiltern si riserva il diritto di non pagare una fattura che viene presentata a seguito di questo periodo.

(c) Il pagamento totale viene effettuato una volta che l'Istituto ha:

- (i) completato lo Studio; blocco del database.
- (ii) completato le CRF per ciascun paziente dello Studio; e
- (iii) risposto a tutte le richieste di informazioni di Chiltern riguardanti lo Studio in maniera soddisfacente. Il centro deve anche ricordare ai pazienti di completare e inviare due questionari a Chiltern.

(d) Questo progetto è sponsorizzato da un cliente di Chiltern, in quanto tale, si è convenuto che tutti i pagamenti di cui al presente Accordo saranno pagati una volta che tutti i fondi adeguati saranno ricevuti da Chiltern. A scanso di equivoci, Chiltern si adopererà per raccogliere tali somme non appena ragionevolmente possibile.

(e) Se lo Studio viene terminato prematuramente per qualsiasi motivo, e l'Istituto ha ricevuto pagamenti per un totale superiore alla remunerazione effettivamente calcolata secondo la formula prevista nella Sezione 1a) fino al momento della conclusione dello Studio, l'Istituto e/o lo Sperimentatore devono rimborsare immediatamente tali pagamenti in eccesso a Chiltern entro trenta (30) giorni dalla data di efficacia della risoluzione del presente Accordo.

(f) Una volta ricevuti i fondi dal Promotore, Chiltern deve pagare la Remunerazione specificata in precedenza all'Istituto a mezzo di bonifico bancario effettuato sul seguente conto bancario entro 45 giorni dal ricevimento della fattura.

Coordinate bancarie:

Nome dell'intestatario del conto:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"
Nome della banca:	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.

Sort code:	N/A
Account code//BAN Code:	IT86P010050460000000021 8030
SWIFT:	BNLIITRR
Reference text	34639

Codice banca:	N/A
Codice conto//BAN:	IT86P0100504600000000 0218030
SWIFT:	BNLIITRR
Causale	34639

All invoices will be sent to the attention of Chiltern International S.r.l., referencing code: 34639

Chiltern International Srl, Via Nizzoli n. 6, 20147 – Milan, Italy.

Tutte le fatture saranno inviate all'attenzione di Chiltern International S.r.l., codice di riferimento: 34639

Chiltern International Srl, Via Nizzoli 6, 20147 – Milano, Italia.