

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



Deliberazione n. 1044

del. 27-11-2017

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società MAPI s.a.s. per lo svolgimento di uno studio non interventistico dal titolo: "Studio prospettico, multicentrico, non interventistico della durata di 24 mesi per la valutazione dell'efficacia di Elocta rispetto a prodotti convenzionali contenenti fattori della coagulazione nel trattamento profilattico di pazienti affetti da emofilia A (A- SURE) nel prosieguo denominato STUDIO - Sperimentatore principale Prof. Sergio Siragusa

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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 :**

Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

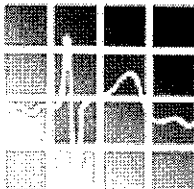
Nominato con D.A. n. 392/2017

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. Fabrizio Di Bella

e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



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



1  
2

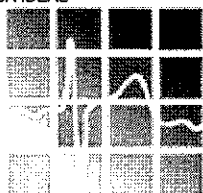
Delibera n. 1066 del 27-11-17

IL COMMISSARIO

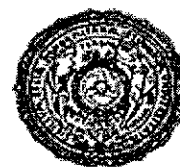
---

- 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. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo 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 di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 12.07.2017 con verbale n.7/2017 relativamente allo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo: Studio prospettico, multicentrico, non interventistico della durata di 24 mesi per la valutazione dell'efficacia di Elocta rispetto a prodotti convenzionali contenenti fattori della coagulazione nel trattamento profilattico di pazienti affetti da emofilia A (A- SURE) nel prosieguo denominato STUDIO - Sperimentatore principale Prof. Sergio Siragusa;

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



## Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



### DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società MAPI s.a.s. per lo svolgimento di uno studio non interventistico dal titolo: "Studio prospettico, multicentrico, non interventistico della durata di 24 mesi per la valutazione dell'efficacia di Elocta rispetto a prodotti convenzionali contenenti fattori della coagulazione nel trattamento profilattico di pazienti affetti da emofilia A (A-SURE) nel prosieguo denominato STUDIO - Sperimentatore principale Prof. Sergio Siragusa

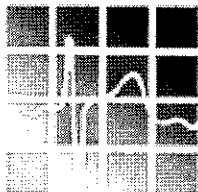
Di prendere atto che il Prof. Sergio Siragusa Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario  
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario  
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> 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 <u>03-12-17</u> e fino al <u>17-12-17</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi </p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> 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 <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):
---

English	Italiano
<b>AGREEMENT FOR NON-INTERVENTIONAL STUDY</b>	<b>CONVENZIONE PER STUDIO NON INTERVENTISTICO</b>
<p>This Agreement has been executed on the date of which the last party signed, by and between</p> <p><b>Mapi S.A.S.</b>, whose registered office is located at 27 rue de la Vilette, Lyon, represented by Xavier Fournie in his capacity as Medical Director hereinafter referred to as "<b>CRO</b>", acting on behalf of Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Reg. No. 556038-9321, SE-112 76 Stockholm, Sweden hereinafter referred to as "<b>Sobi</b>" or "<b>the Sponsor</b>".</p> <p><b>AND:</b></p> <p><b>The Hospital Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", U.O. di Ematologia</b>, whose registered office is located at Via del Vespro 129, 90127 – Palermo, represented by the Commissioner, Dr Fabrizio De Nicola, duly authorised to act as representative for the purpose of this agreement, and hereinafter referred to as "<b>Institution</b>".</p> <p style="text-align: center;">_____</p>	<p>La presente Convenzione è stata stipulata alla data di sottoscrizione da parte dell'ultimo contraente, tra</p> <p><b>Mapi S.A.S.</b>, avente sede legale in 27 rue de la Vilette, Lione, rappresentata da Xavier Fournie in qualità di Direttore Sanitario, nel prosieguo denominata "<b>CRO</b>", la quale agisce per conto di Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), n. reg. 556038-9321, SE-112 76 Stoccolma, Svezia, nel prosieguo denominata "<b>Sobi</b>" o "<b>il Promotore</b>".</p> <p><b>E:</b></p> <p><b>l'Azienda Ospedaliera Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", U.O. di Ematologia</b>, avente sede legale in Via del Vespro 129, 90127 – Palermo rappresentata dal Commissario Dott. Fabrizio De Nicola, debitamente autorizzato ad agire in qualità di rappresentante ai fini della presente convenzione, e nel prosieguo denominata "<b>Istituto</b>".</p> <p style="text-align: center;">_____</p>
<p>WHEREAS, the Sponsor is the marketing holder in EU of Elocta (efmoroctocog alfa) (hereinafter referred to as the "<b>Product</b>") and wishes to engage Prof. Sergio Siragusa</p>	<p>PREMESSO CHE il Promotore è il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in EU di Elocta (efmoroctocog alfa) (nel prosieguo denominato il</p>

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

(hereinafter referred to as the "**Investigator**") to carry out on its behalf the non-interventional study entitled 24-month prospective, multicentre, non-interventional study to evaluate the effectiveness of Elocta compared to conventional factor products in the prophylactic treatment of patients with haemophilia A (A-SURE) (hereinafter referred to as the "**Study**") set out and described in study protocol no Sobi.Elocta-002 (hereinafter referred to as the "**Protocol**"), incorporated herein by reference; and

WHEREAS, the Institution has the necessary facilities for the conduct of the Study with the Investigator as the responsible investigator and agrees to conduct the Study by the Investigator at Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", U.O. di Ematologia on the terms and conditions set forth in this Agreement.

WHEREAS the Sponsor has delegated the operational management of the Study to the CRO including but not limited to, the management of Ethics Committees, Regulatory Authorities submissions, the sites management, the negotiation and execution of agreements with the Investigators and/or Institutions participating in the Study, and

"**Prodotto**") e intende incaricare Prof. Sergio Siragusa (nel prosieguo denominato "**Sperimentatore**") dello svolgimento per suo conto dello studio non interventistico dal titolo Studio prospettico, multicentrico, non interventistico, della durata di 24 mesi per la valutazione dell'efficacia di Elocta rispetto a prodotti convenzionali contenenti fattori della coagulazione nel trattamento profilattico di pazienti affetti da emofilia A (A-SURE) (nel prosieguo denominato "**Studio**") previsto e descritto nel protocollo dello studio n. Sobi.Elocta-002 (nel prosieguo denominato "**Protocollo**"), qui richiamato; e

PREMESSO CHE l'Istituto ha le strutture necessarie per la conduzione dello Studio con lo Sperimentatore in qualità di sperimentatore responsabile e accetta la conduzione dello Studio da parte dello Sperimentatore presso Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", U.O. di Ematologia secondo i termini e le condizioni previsti nella presente Convenzione.

PREMESSO CHE il Promotore ha delegato la gestione operativa dello Studio alla CRO, ivi compresi a titolo esemplificativo e non limitativo, la gestione di Comitati Etici, la presentazione di documenti alle Autorità di regolamentazione, la gestione dei centri, la negoziazione e la stipula di contratti con gli Sperimentatori e/o gli Istituti che partecipano allo Studio, nonché

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p>making Study related payments as the Sponsor's payment agent.</p> <p>NOW, THEREFORE, the parties have agreed as follows.</p>	<p>l'erogazione dei pagamenti riguardanti lo Studio in qualità di soggetto incaricato dei pagamenti dal Promotore.</p> <p>TUTTO CIÒ PREMESSO, le parti hanno convenuto quanto segue.</p>
<p><b>1 THE STUDY</b></p> <p>1.1 Subject to the terms and conditions of this Agreement, the Institution and the Investigator agree to carry out the Study on behalf of Sobi in accordance with the Protocol. The Protocol may be varied by mutual Agreement between the parties provided that all amendments shall be reduced to writing, signed by both parties and approved, as may be required, by the appropriate Ethics Committee and the relevant Regulatory Authorities (as defined in Article 3.1 below). Such amendment shall be deemed to form part of the Protocol. If any term of this Agreement regarding the medical or scientific conduct of the Study is in conflict with any term of the Protocol, the Protocol shall control. For all other matters, this Agreement shall control.</p>	<p><b>1 LO STUDIO</b></p> <p>1.1 Fermi restando i termini e le condizioni della presente Convenzione, l'Istituto e lo Sperimentatore accettano di condurre lo Studio per conto di Sobi conformemente al Protocollo. Il Protocollo può essere variato in presenza del consenso di entrambe le parti, fermo restando che tutte le modifiche siano applicate per iscritto, firmate da entrambe le parti e approvate, se richiesto, dall'opportuno Comitato Etico e dalle Autorità di regolamentazione competenti (secondo quanto definito nell'art. 3.1 <i>infra</i>). Tale modifica sarà ritenuta parte integrante del Protocollo. Qualora qualsiasi condizione della presente Convenzione riguardante la conduzione medica o scientifica dello Studio sia in conflitto con qualsiasi condizione del Protocollo, prevarrà quest'ultimo. Per tutte le altre questioni, prevarrà la presente Convenzione.</p>

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p>1.2 The Institution undertakes, through the Investigator, to ensure proper organization and performance of the services which are the matter of this agreement, including the proper conduct of the Study performed under the responsibility of the Investigator. The Institution, through the Investigator, is responsible for the performance of the Study by personnel assisting with the Study under the direction and control of Investigator (“<b>Research Staff</b>”) and shall ensure that such performance is strictly in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement.</p>	<p>1.2 L'Istituto si impegna, tramite lo Sperimentatore, a garantire la corretta organizzazione ed esecuzione dei servizi oggetto della presente convenzione, ivi compresa la corretta conduzione dello Studio svolta sotto la responsabilità dello Sperimentatore. L'Istituto, tramite lo Sperimentatore, è responsabile dello svolgimento dello Studio da parte del personale che vi fornisce assistenza sotto la direzione e il controllo dello Sperimentatore stesso (“<b>Personale della ricerca</b>”), e garantirà che tale svolgimento sia rigorosamente conforme al Protocollo e alle condizioni della presente Convenzione.</p>
<p>1.3 The Investigator shall not be substituted without prior written notice to CRO and/or Sponsor and the required qualification process made by the CRO.</p>	<p>1.3 Lo Sperimentatore sarà sostituito esclusivamente previa comunicazione scritta alla CRO e/o al Promotore e lo svolgimento del necessario processo di qualificazione effettuato dalla CRO.</p>
<p>1.4 The Institution and the Investigator shall ensure that all work carried out under the Study complies with applicable part of the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, Directive 2001/20/EC, Directive 2001/83/EC, Directive 2005/28/EC concerning non-interventional studies and all other applicable laws and regulations as well</p>	<p>1.4 L'Istituto e lo Sperimentatore garantiranno che tutto il lavoro svolto nell'ambito dello Studio rispetti la parte applicabile delle Linee guida tripartite armonizzate per la buona pratica clinica dell'ICH, della direttiva 2001/20/CE, della direttiva 2001/83/CE, della direttiva 2005/28/CE riguardante studi non interventistici e tutte le altre leggi e normative applicabili nonché</p>



Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):
---

<p>as any local regulatory requirements applicable in each country where the Study is performed, which are incorporated herein by this reference as well as any subsequent amendments thereof (the "ICH/GCP Guidelines"). The Institution confirms that the Investigator has adequate knowledge of the Guidelines.</p>	<p>qualsiasi requisito normativo locale applicabile in ciascun Paese in cui viene condotto lo Studio, che si intendono incorporate nella presente convenzione mediante il presente riferimento, nonché qualsiasi modifica successiva alle stesse (le "Linee guida ICH/GCP"). L'Istituto conferma che lo Sperimentatore ha un'adeguata conoscenza delle Linee guida.</p>
<p><b>2 INSTITUTION ROLE</b></p> <p>CRO hereby entrusts the Institution and the Investigator with the tasks of carrying out the Study in accordance with the provisions of the Protocol and its amendments.</p> <p>The Institution agrees to comply and to cause the Investigator to comply in particular with the following obligations:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) To complete the "Study subject log", if applicable;</li> <li>ii) To provide all Study subjects and/or Study subjects's legal guardian with comprehensive information and obtaining and documenting informed consent of all Study subjects and/or Study subject's legal guardian prior to enrolment in the Study , in accordance with the stipulations of</li> </ul>	<p><b>2 RUOLO DELL'ISTITUTO</b></p> <p>Con la presente convenzione, la CRO affida all'Istituto e allo Sperimentatore il compito di condurre lo Studio in conformità alle previsioni del Protocollo e alle sue modifiche.</p> <p>L'Istituto si impegna ad adempiere, e a provvedere affinché lo Sperimentatore adempia, in particolare ai seguenti obblighi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Compilare il "registro del Soggetto dello Studio", se applicabile;</li> <li>ii) Fornire a tutti i Soggetti dello Studio e/o al tutore legale dei Soggetti dello Studio tutte le informazioni, e ottenere e documentare il consenso informato di tutti i Soggetti dello Studio e/o del tutore legale del Soggetto dello Studio prima dell'arruolamento nello Studio,</li> </ul>

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p>the Protocol and applicable regulations.</p> <p>iii) To enrol eligible Study subjects in compliance with the Protocol;</p> <p>iv) To collect data relating to the Study via case report forms (CRF or electronic CRF) in compliance with the Protocol, to check the said data and forward it to CRO within the defined timelines;</p> <p>v) To take into consideration any amendment made to the Protocol as soon as he/she receives notice thereof from CRO;</p> <p>vi) To make him/herself available for meetings and to answer questions raised by CRO, the Sponsor or by any individual designated by CRO with regard to the Study;</p> <p>vii) To perform follow-up visits, if applicable;</p> <p>viii) To retain all documents and data relating to the Study for at least seven (7) years after final report or first publication of study results, whichever comes later or early termination of the Study;</p>	<p>conformemente a quanto previsto nel Protocollo e nelle normative applicabili;</p> <p>iii) Arruolare Soggetti dello Studio eleggibili in conformità al Protocollo;</p> <p>iv) Raccogliere dati riguardanti lo Studio tramite Case Report Form (CRF o CRF elettroniche) in conformità al Protocollo, verificare tali dati e inoltrarli alla CRO entro le scadenze stabilite;</p> <p>v) Prendere in considerazione qualsiasi modifica apportata al Protocollo non appena ne vengono informati dalla CRO;</p> <p>vi) Rendersi disponibili per riunioni e rispondere alle domande poste dalla CRO, dal Promotore o da qualsiasi soggetto designato dalla CRO in relazione allo Studio;</p> <p>vii) Svolgere visite di follow-up, se applicabili;</p> <p>viii) Conservare tutti i documenti e i dati riguardanti lo Studio per almeno sette (7) anni dalla relazione finale o dalla prima pubblicazione dei risultati dello studio, a seconda di quale si</p>
--	--

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p>ix) To provide CRO with all CRF or e-CRF completed during the Study and the final report, duly dated and signed;</p> <p>x) To report any adverse events according to legal and regulatory obligations, and as specified in the Protocol or in accordance with Sobi instruction.</p> <p>The Institution represents and warrants that the Investigator understands and agrees that none of Investigator or Research Staff will receive any funds from Mapi or Sponsor in connection with the Study other than the funds paid to Institution according to Article 5.</p>	<p>verifica più tardi, o dall'interruzione anticipata dello Studio;</p> <p>ix) Fornire alla CRO tutte le CRF o le e-CRF compilate durante lo Studio e la relazione finale, debitamente datate e sottoscritte;</p> <p>x) Riferire eventuali eventi avversi conformemente agli obblighi giuridici e normativi, e secondo quanto specificato nel Protocollo o nelle istruzioni di Sobi.</p> <p>L'Istituto dichiara e garantisce che lo Sperimentatore comprende e accetta che né lo Sperimentatore né il Personale della ricerca riceveranno fondi da parte di Mapi o del Promotore in relazione allo Studio ad eccezione dei fondi versati all'Istituto ai sensi dell'articolo 5.</p>
<p><b>3 COMMENCEMENT OF THE STUDY; APPROVALS</b></p> <p>3.1 The Study shall commence on the date indicated in the Protocol, subject to the approval from relevant regulatory authorities and from the appropriate independent ethics committee/institutional review board, as these terms are defined in the ICH/GCP Guidelines (the "Regulatory Authorities" and the "Ethics Committee", respectively). The CRO</p>	<p><b>3 INIZIO DELLO STUDIO; APPROVAZIONI</b></p> <p>3.1 Lo Studio avrà inizio alla data indicata nel Protocollo, ferma restando l'approvazione da parte delle autorità di regolamentazione competenti e dell'opportuno comitato etico/commissione indipendente di revisione della sperimentazione, secondo la definizione data a tali termini dalle Linee guida ICH/GCP (le "Autorità di</p>

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p>will assist the Investigator in making applications to the Ethics Committee by the provision of relevant information and documentation if applicable. The Investigator shall not commence the Study without first obtaining such approvals and will comply with any conditions attached thereto.</p> <p>3.2 The Investigator shall keep CRO fully informed as to the progress of any applications or requests for approval made to the Ethics Committee or other authorities and will provide advance copies of required documents for CRO to make the applications as requested by the CRO.</p>	<p>regolamentazione” e il “Comitato Etico”, rispettivamente). La CRO assisterà lo Sperimentatore nella presentazione di richieste al Comitato Etico fornendo informazioni rilevanti e documentazione se applicabile. Lo Sperimentatore inizierà lo Studio solo dopo aver ottenuto tali approvazioni e adempirà a qualsiasi condizione associata alle stesse.</p> <p>3.2 Lo Sperimentatore terrà la CRO costantemente informata in merito ai progressi di qualsiasi domanda o richiesta di approvazione presentata al Comitato Etico o ad altre autorità e fornirà anticipazioni dei documenti richiesti perché la CRO possa presentare le domande come richiesto dalla CRO.</p>
<p><b>4 SUPPLY OF INFORMATION</b></p> <p>4.1 Sobi or CRO shall provide the Investigator with all new relevant information obtained during the conduct of the Study relating to the Product and/or Study.</p> <p>4.2 The Institution, through the Investigator, shall ensure that all clinical data are recorded in the relevant electronic case report forms (eCRFs), preferably reported in</p>	<p><b>4 COMUNICAZIONE DI INFORMAZIONI</b></p> <p>4.1 Sobi o la CRO forniranno allo Sperimentatore tutte le nuove informazioni rilevanti ottenute durante la conduzione dello Studio in relazione al Prodotto e/o allo Studio.</p> <p>4.2 L'Istituto, tramite lo Sperimentatore, garantirà che tutti i dati clinici siano registrati nelle relative Case Report Form elettroniche (e-CRF), preferibilmente riportate in relazione</p>

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p>connection with each Study Subject visit the Investigator shall respond to any queries raised by Sobi or the CRO relating to the data recorded in a timely manner. The Investigator will ensure that eCRF's are maintained in accordance with applicable laws and regulations and further that patient medical records and all other source documents will be kept at the Institution according to applicable laws and regulations.</p>	<p>ad ogni visita del Soggetto dello Studio. Lo Sperimentatore risponderà tempestivamente a qualsiasi domanda posta da Sobi o dalla CRO in relazione ai dati registrati. Lo Sperimentatore garantirà che le e-CRF siano conservate conformemente alle leggi e alle normative applicabili e che le cartelle cliniche dei pazienti e tutti gli altri documenti originali siano conservati presso l'Istituto in conformità con le leggi e le normative applicabili.</p>
<p>4.3 The Institution and the Investigator agree from time to time upon reasonable notice to disclose for inspection/audit by Sobi's authorized representatives, and/or representatives of national or international Regulatory Authorities all such report forms and further documentation and information used and/or generated in the Study. The Institution and the Investigator shall also arrange for access by such individuals to source data and shall be responsible for obtaining the consent of Study Subjects to such disclosure of personal medical data and records. The Institution and the Investigator shall permit the representatives to visit the premises on which the Study is being conducted and arrange/grant access to and facilities used in connection with the Study. The Investigator shall co-operate with</p>	<p>4.3 L'Istituto e lo Sperimentatore concordano di volta in volta, previa ragionevole comunicazione, di divulgare tutte le <i>report form</i> e la restante documentazione e informazioni utilizzate e/o generate nel corso dello Studio ai fini dell'ispezione/dell'audit da parte di rappresentanti autorizzati da Sobi, e/o di rappresentanti delle Autorità di regolamentazione nazionali o internazionali. L'Istituto e lo Sperimentatore provvederanno a dare accesso a tali soggetti ai dati originali e saranno responsabili dell'ottenimento del consenso dei Soggetti dello Studio a tale divulgazione di dati clinici personali e registri. L'Istituto e lo Sperimentatore consentiranno ai rappresentanti di visitare i locali in cui viene condotto lo Studio e</p>

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p>Study audits arranged by or on behalf of Sobi.</p> <p>Upon notification of an inspection, the Institution will permit representatives of Sponsor and/or CRO to be onsite prior to and during the inspection. In addition, Institution will immediately forward to Sponsor and CRO copies of any written communication related to the Study received as a result of such inspection. The Institution shall also provide to Sponsor and CRO copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study.</p>	<p>provvederanno/garantiranno l'accesso alle strutture utilizzate in relazione allo Studio. Lo Sperimentatore collaborerà agli audit dello studio organizzati da o per conto di Sobi.</p> <p>Previa comunicazione di un'ispezione, l'Istituto consentirà ai rappresentanti del Promotore e/o della CRO di essere presenti sul posto prima dell'ispezione e durante la stessa. Inoltre, l'Istituto inoltrerà immediatamente al Promotore e alla CRO copie di qualsiasi comunicazione scritta relativa allo Studio ricevuta conseguentemente a tale ispezione. L'Istituto dovrà inoltre fornire al Promotore e alla CRO copie di qualsiasi documento riguardante lo Studio fornito agli ispettori.</p>
<p><b>5 PAYMENT; FINANCIAL TERMS</b></p> <p>5.1 In consideration of the Investigator carrying out the obligations set forth in this Agreement CRO shall pay to the Institution the sums set out in <u>Appendix 1</u> hereto in accordance with the terms and conditions set out therein.</p>	<p><b>5 CORRISPETTIVO; CONDIZIONI ECONOMICHE</b></p> <p>5.1 A titolo di corrispettivo per l'adempimento da parte dello Sperimentatore degli obblighi previsti nella presente Convenzione, la CRO corrisponderà all'Istituto le somme di cui all'<u>Appendice 1</u> in conformità ai termini e alle condizioni previsti nella stessa.</p>

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

5.2 First payment will be done after Site Initiation (SIV) performed by the CRO under the conditions specified in appendix 2, the parties agree that the first payment corresponds to the tasks described in "training fee" section of the budget provided in appendix 2. "Per Patient Fees" related to the study activities as described in appendix 2 will be paid to the Institution if data are provided in a manner that comply with this Agreement and the Protocol.

Payments shall be made to the Institution within **sixty (60) days from the date of the invoice**, under the conditions specified in this Agreement by wire bank transfer, upon the issuance of an invoice.

It is understood and agreed that the amounts provided for herein represent the total amount to be paid by CRO to the Institution related to the Study and that no additional charges shall be invoiced to CRO by the Institution for the services rendered by the Institution and the Investigator pursuant to this Agreement.

5.2 Il primo pagamento avverrà successivamente alla visita d'introduzione del centro (SIV) svolta dalla CRO secondo le condizioni specificate nell'appendice 2; le parti accettano che il primo pagamento corrisponda alle attività descritte nella sezione "commissione di formazione" del budget riportato nell'appendice 2. Le "commissioni per paziente" relative alle attività dello studio di cui all'appendice 2 saranno corrisposte all'Istituto se i dati saranno forniti in una modalità conforme alla presente Convenzione e al Protocollo.

All'emissione di una fattura, i pagamenti saranno erogati all'Istituto mediante bonifico bancario entro **sessanta (60) giorni dalla data della fattura stessa**, secondo le condizioni specificate nella presente Convenzione.

Resta inteso e concordato che gli importi previsti nella presente convenzione rappresentano l'importo totale corrisposto dalla CRO all'Istituto in relazione allo Studio e che nessun altro onere verrà fatturato alla CRO dall'Istituto per i servizi prestati dall'Istituto e

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p>The Institution shall be reimbursed, upon the presentation of supporting documents and with CRO's prior consent, for any reasonable travel and accommodation expenses that Investigator incurs in order to take part in any investigational meetings organized by CRO or Sobi.</p> <p>In the event that CRO pays fees higher than those actually owed, the Institution shall within thirty (30) days reimburse the excess amount to CRO which may, at its discretion, offset the sums against other services.</p> <p>5.3 VAT will be regulated in accordance with the provisions stated in the European Directives of 2008/8/EC and 2006/112/EC. The regulations valid at the time of invoicing will be applicable. Where remunerated activities under this Agreement are subject to VAT, the Institution shall be entitled to charge VAT at the legal rate in addition to the fees stated in this Agreement, provided the VAT is stated separately on the invoice made out to CRO. Reverse charge provisions will be applied where relevant.</p>	<p>dallo Sperimentatore ai sensi della presente Convenzione.</p> <p>L'Istituto riceverà un rimborso, al momento della presentazione della documentazione di supporto e previo consenso della CRO, per qualsiasi ragionevole spesa di viaggio e pernottamento sostenuta dallo Sperimentatore allo scopo di partecipare a qualsiasi riunione per la sperimentazione organizzata dalla CRO o da Sobi.</p> <p>Qualora la CRO versi commissioni superiori a quanto effettivamente dovuto, l'Istituto dovrà rimborsare entro trenta (30) giorni l'importo eccedente alla CRO che, a propria discrezione, ha facoltà di compensare tali importi a fronte di altri servizi.</p> <p>5.3 L'IVA sarà disciplinata in conformità alle disposizioni di cui alle direttive europee 2008/8/CE e 2006/112/CE. Saranno applicabili le normative vigenti al momento della fatturazione. Qualora le attività remunerate di cui alla presente Convenzione siano soggette a IVA, l'Istituto avrà diritto ad addebitare l'IVA all'aliquota di legge in aggiunta alle commissioni previste nella presente Convenzione, ferma restando l'indicazione separata dell'IVA nella fattura emessa alla</p>
--	--



Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p>The Institution acknowledges that fees payable are subject to the Sponsor making the relevant Study funds available to the CRO.</p> <p>5.4 The Institution acknowledges and agrees that they shall be solely responsible for reporting and paying the appropriate amount of all taxes pursuant to the payments made under this Agreement, and that neither CRO nor Sponsor shall have responsibility for withholding or paying any such taxes for or on behalf of Institution or Investigator.</p> <p>5.5 In the case of a premature termination, Institution will only be compensated up to and including the calendar year of the effective date of termination.</p> <p>5.6 The CRO will not pay compensation for Services not performed. All payments will be made according to a rate structure that is determined based on a fair market value analysis conducted by Sobi. Institution acknowledges that it has been selected to perform the Study because of its expertise and qualifications, and</p>	<p>CRO. Se del caso, si applicheranno le disposizioni in materia d'inversione contabile.</p> <p>L'Istituto prende atto che le commissioni dovute sono soggette al fatto che il Promotore metta a disposizione della CRO i relativi fondi dello Studio.</p> <p>5.4 L'Istituto prende atto e accetta che sarà l'unico responsabile di rilevare e versare il corretto importo di tutte le imposte in relazione ai pagamenti effettuati ai sensi della presente Convenzione, e che né la CRO né il Promotore avranno la responsabilità di trattenere o versare tali imposte in nome o per conto dell'Istituto o dello Sperimentatore.</p> <p>5.5 In caso d'interruzione anticipata, l'Istituto riceverà esclusivamente un corrispettivo fino all'anno solare della data di efficacia dell'interruzione (incluso).</p> <p>5.6 La CRO non verserà corrispettivi per Servizi non svolti. Tutti i pagamenti saranno effettuati secondo una struttura tariffaria determinata in base ad un'analisi del valore equo di mercato condotta da Sobi. L'Istituto prende atto di essere stato selezionato per lo svolgimento dello Studio in virtù</p>
---	--

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p>not as an inducement to, or in return for, or contingent upon, prescribing, purchasing, recommending, obtaining preferential formulary status, or dispensing any Sobi product. If Institution believes that payment for Study is in any way intended as, or will serve as, an inducement, it shall immediately notify Sobi and cease performing the Study.</p>	<p>della propria esperienza e delle proprie qualifiche, e non a titolo di incentivo ovvero controprestazione, o quale condizione per la prescrizione, l'acquisto, la raccomandazione, l'ottenimento di uno status preferenziale in relazione al prontuario, o la distribuzione di qualsiasi prodotto di Sobi. Qualora l'Istituto ritenga che il corrispettivo per lo Studio sia in qualche modo destinato ad essere, o costituisca, un incentivo ne informerà immediatamente Sobi e cesserà la conduzione dello Studio.</p>
<p><b>6 CONFIDENTIALITY, PERSONAL DATA AND INTELLECTUAL PROPERTY</b></p> <p>6.1 The Institution and the Investigator agree to treat as confidential any and all data, documentation and materials (a) disclosed to them by Sobi and/or CRO in connection with the Study regarding the Product and as well as regarding Sobi and/or CRO business affairs and (b) generated during the conduct of the Study (hereinafter the "Confidential Information"). The Institution and the Investigator undertake not to disclose the Confidential Information or permit it to be disclosed to any third party except for the purposes of and to the extent to which disclosure is necessary to enable the Institution and the</p>	<p><b>6 RISERVATEZZA, DATI PERSONALI E PROPRIETÀ INTELLETTUALE</b></p> <p>6.1 L'Istituto e lo Sperimentatore accettano di trattare come riservati tutti i dati, la documentazione e i materiali (a) a loro divulgati da Sobi e/o dalla CRO in relazione allo Studio riguardanti il Prodotto nonché riguardanti le attività commerciali di Sobi e/o della CRO e (b) generati durante la conduzione dello Studio (nel prosieguo, "Informazioni riservate"). L'Istituto e lo Sperimentatore s'impegnano a non divulgare le Informazioni riservate e ad impedirne la divulgazione a soggetti terzi, salvo per la finalità di consentire all'Istituto e allo Sperimentatore di adempiere</p>

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p>Investigator to carry out the obligations under this Agreement. The Institution and the Investigator further undertake not to use the Confidential Information for any other purpose than the purposes of this Agreement. The Institution and the Investigator shall ensure that the Confidential Information is maintained in a manner which assures its confidentiality and which permits immediate access and/or disposal upon Sobi's written request.</p>	<p>agli obblighi di cui alla presente Convenzione, e nella misura in cui tale divulgazione sia necessaria a tal fine. L'Istituto e lo Sperimentatore s'impegnano altresì a non utilizzare le Informazioni riservate per finalità diverse da quelle della presente Convenzione. L'Istituto e lo Sperimentatore si accerteranno che le Informazioni riservate siano conservate in modo da garantirne la riservatezza e da consentirne l'accesso immediato e/o lo smaltimento su richiesta scritta di Sobi.</p>
<p>6.2 The above obligations of confidentiality and non-use shall, however, not apply to Confidential Information:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) which can be shown through documentary records to have been known by Institution or Investigator prior to receipt of such information from Sobi and/or CRO or its agents and which has not been acquired from Sobi and/or CRO, directly or indirectly;</li> <li>ii) which is in the public domain or lawfully becomes generally available to the public through no fault of Institution or Investigator;</li> </ul>	<p>6.2 I suddetti obblighi di riservatezza e divieto di utilizzo non si applicheranno, tuttavia, alle Informazioni riservate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) per le quali è possibile presentare registrazioni documentali che dimostrino che l'Istituto o lo Sperimentatore ne erano a conoscenza prima che venissero ricevute da Sobi e/o dalla CRO o dai loro agenti e che non sono state acquisite, direttamente o indirettamente, da Sobi e/o dalla CRO;</li> <li>ii) che erano di pubblico dominio o che diventano generalmente disponibili al pubblico in modo legittimo in assenza di colpa</li> </ul>

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p>iii) which is lawfully acquired from third parties, provided any such third party is not bound by an obligation of confidentiality with respect to such information at the time of disclosure; or</p> <p>iv) which by written agreement of Sobi is released from confidential status.</p>	<p>dell'Istituto o dello Sperimentatore;</p> <p>iii) che vengano legittimamente acquisite da terzi, fermo restando che tali soggetti terzi non siano vincolati da nessun obbligo di riservatezza in relazione a tali informazioni al momento della divulgazione; o</p> <p>iv) che, con il consenso scritto di Sobi, perdono lo status di informazioni riservate.</p>
<p>6.3 The Institution and Investigator agree to make known to the Research Staff and any third parties to whom Confidential Information is disclosed after Sobi's or CRO's prior written approval, the terms of this Agreement with respect to confidentiality. The Investigator shall ensure that, prior to disclosure of any Confidential Information, such Research Staff and third parties are made subject to the corresponding obligations of confidentiality as such apply to the Investigator.</p>	<p>6.3 L'Istituto e lo Sperimentatore accettano di rendere note al Personale della Ricerca e ai soggetti terzi ai quali le Informazioni riservate vengano divulgate previa approvazione scritta di Sobi o della CRO, le condizioni della presente Convenzione per quanto concerne la riservatezza. Lo Sperimentatore dovrà garantire che, prima della divulgazione di qualsiasi Informazione Riservata, il Personale della Ricerca e tali soggetti terzi siano sottoposti ad obblighi di riservatezza equivalenti a quelli validi per lo Sperimentatore.</p>
<p>6.4 Institution and Investigator agree to inform all Study Subjects in the Study that the data collected from them may be considered personal data under the Directive 95/46/EC and to obtain from such Study Subject written consent to</p>	<p>6.4 L'Istituto e lo Sperimentatore accettano di informare tutti i Soggetti dello Studio partecipanti allo Studio che i dati raccolti che li riguardano potrebbero essere</p>

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p>the processing, disclosure and transfer of this data by Mapi, Sobi, Investigator and Institution in Italy and other countries, including countries outside the European Economic Area ("EEA") some of which may not have equivalent data protection procedures. Investigator and Institution shall not use, process, store or transfer any personal data if this written consent has not been obtained from the Study Subject. For the purposes of the Directive, Sobi shall be the controller of this personal data and may store this personal data on a database or disclose it to a third party (e.g. regulatory authorities in order to comply with local regulatory requirements). Sponsor will take steps to ensure that all personal data are protected and maintained in accordance with applicable law</p>	<p>considerati dati personali ai sensi della direttiva 95/46/CE e di ottenere da tali Soggetti dello Studio un consenso scritto per l'elaborazione, la divulgazione e il trasferimento di tali dati da parte di Mapi, Sobi, dello Sperimentatore e dell'Istituto in Italia e in altri Paesi, compresi Paesi al di fuori dello Spazio Economico Europeo ("SEE"), alcuni dei quali potrebbero non avere procedure di protezione dei dati equivalenti. Lo Sperimentatore e l'Istituto si asterranno dall'utilizzare, elaborare, archiviare o trasferire eventuali dati personali qualora non sia stato ottenuto tale consenso scritto del Soggetto dello Studio. Ai fini della direttiva, Sobi sarà il titolare del trattamento di tali dati personali e avrà facoltà di archivarli in una banca dati o di divulgarli a terzi (ad es. autorità di regolamentazione allo scopo di adempiere a requisiti normativi locali). Il Promotore intraprenderà azioni volte a garantire che tutti i dati personali siano protetti e conservati in conformità con la legge applicabile.</p>
<p>6.5 Subject and without prejudice to Art. 6.4 above the Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study Subjects involved in the Study.</p>	<p>6.5 Fermo restando l'art. 6.4, le parti accettano di attenersi ai principi di segreto professionale in relazione ai Soggetti dello Studio coinvolti nello Studio. Lo Sperimentatore non divulgherà i dati personali a Sobi o</p>

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p>Personal data shall not be disclosed to Sobi or CRO by the Investigator except where disclosure of Personal Data is required to satisfy a legal requirement, or if the disclosure is in relation to a claim or proceeding brought by the Study Subject in connection with the Study Protocol. Sobi or CRO shall not disclose the identity of Study Subjects to third parties without prior written consent of the Study Subject (except in accordance with applicable data protection legislation ), unless in relation to a claim or proceeding brought by the Subject in connection with the Study.</p>	<p>alla CRO, salvo laddove tale divulgazione sia richiesta al fine di soddisfare un requisito di legge, o qualora la divulgazione sia legata ad una pretesa o ad un procedimento promosso dal Soggetto dello Studio in relazione al Protocollo dello Studio. Sobi o la CRO si asterranno dal divulgare a terzi l'identità dei Soggetti dello Studio senza il previo consenso scritto di quest'ultimi (salvo in conformità alla legislazione in materia di protezione dei dati applicabile), salvo che in relazione a una pretesa o ad un procedimento promosso dal Soggetto dello Studio in relazione allo Studio.</p>
<p>6.6 In addition and without prejudice to anything to the contrary provided in this Agreement, the Institution shall agree and shall ensure the Investigator to agree to the following provisions:</p> <p>i) CRO holds certain information about the Investigator, such as contact information and details of his/her experience and professional activities, which it would like to share with some of the Sobi's group companies. Such information may be used for the purposes of planning administration and management of commercial activities of any company within the Sobi's group</p>	<p>6.6 In aggiunta e ferma restando qualsiasi previsione contraria contenuta nella presente Convenzione, l'Istituto accetterà e garantirà che l'Investigatore accetti le seguenti previsioni:</p> <p>i) la CRO possiede talune informazioni riguardanti lo Sperimentatore, ad esempio i recapiti e i dettagli riguardanti la sua esperienza e le sue attività professionali, che vorrebbe condividere con alcune delle società del gruppo Sobi. Tali informazioni potrebbero essere utilizzate ai fini della pianificazione dell'amministrazione e della</p>

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p>and, where appropriate, to bind the Investigator to such activities. Such information may be stored or processed by the Sponsor or its affiliates and selected third party suppliers anywhere in the world;</p> <p>ii) Sobi shall make every effort to protect such personal information against loss or unauthorized use or disclosure, including in countries outside the European Union where the legal standards for the protection of personal data may differ from those existing in the European Union. The Investigator gives his consent to such storage, processing and use of the personal data as above, pursuant to Legislative Decree no. 196/03;</p> <p>iii) Institution and Investigator agree to use the data obtained from the Patients in connection with the Study for no purposes other than outlined in the Protocol and to handle and deal with such data in accordance with all applicable laws including without limitation Directive 95/46/EC.</p>	<p>gestione di attività commerciali di qualsiasi società all'interno del gruppo Sobi e, se del caso, per vincolare l'Investigatore a tali attività. Tali informazioni saranno archiviate o elaborate dal Promotore o dalle sue collegate e da fornitori terzi selezionati in qualsiasi parte del mondo;</p> <p>ii) Sobi impiegherà qualsiasi sforzo per proteggere tali informazioni personali da perdita ovvero utilizzo o divulgazione non autorizzati, anche in Paesi al di fuori dell'Unione europea dove gli standard legali per la protezione dei dati personali potrebbero essere diversi da quelli esistenti nell'Unione europea. Lo Sperimentatore acconsente all'archiviazione, all'elaborazione e all'utilizzo dei dati personali come descritto sopra, ai sensi del decreto legislativo 196/03;</p> <p>iii) L'Istituto e lo Sperimentatore accettano di utilizzare i dati ottenuti dai Pazienti in relazione allo Studio esclusivamente per le finalità previste nel Protocollo e di gestire e trattare tali dati in conformità con tutte le leggi applicabili, ivi compresa a titolo puramente esemplificativo la direttiva 95/46/CE.</p>
---	--

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p>6.7 Each party shall comply with any applicable data protection legislation. In particular where either Party is acting as the data processor of the other Party ("data controller"), the Party processing data on behalf of the other agrees to comply with the obligations placed on the data controller set out in such data protection legislation, namely:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) implement appropriate technical and organizational measures to protect the personal data and upon request list all measures taken.</li> <li>ii) use commercially reasonable efforts to comply with any decision made by any competent data inspection authorities ("Data Inspection Authorities") regarding measures that aim at fulfilling the standard of safety.</li> <li>iii) protect the data from destruction by accident, changes, unauthorized distribution or</li> </ul>	<p>6.7 Ogni parte dovrà rispettare qualsiasi legislazione in materia di protezione dei dati applicabile. In particolare, laddove una delle Parti agisca in qualità di responsabile del trattamento della controparte ("titolare del trattamento"), la Parte che si occupa del trattamento dei dati per conto della controparte accetta di rispettare gli obblighi del titolare del trattamento previsti da tale legislazione in materia di protezione dei dati, segnatamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) impiegare misure tecniche e organizzative adeguate allo scopo di tutelare i dati personali e, se richiesto, elencare tutte le misure adottate.</li> <li>ii) impiegare sforzi commercialmente ragionevoli per rispettare qualsiasi decisione presa da qualsiasi autorità per la protezione dei dati competente ("Autorità per la protezione dei dati") concernente misure volte a rispettare lo standard di sicurezza.</li> <li>iii) proteggere i dati da distruzione accidentale, modifiche, distribuzione non</li> </ul>
--	---



Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p>unauthorized access to the data, in particular if the processing includes transmission of the data to a network, and against every other kind of unauthorized processing.</p> <p>iv) allow audit regarding the processing of personal data of the Study Subjects and to grant access to the premises and to the computer equipment etc. to the extent therefore necessary. Rectify possible deficiencies as soon as possible.</p> <p>v) permit the inspections that any Data Inspection Authorities or other party concerned in accordance with the applicable data protection legislation can require in order to maintain a correct processing of Personal Data.</p>	<p>autorizzata o accesso non autorizzato ai dati, in particolare se il trattamento include la trasmissione dei dati ad una rete, nonché da qualsiasi altro tipo di trattamento non autorizzato.</p> <p>iv) consentire la revisione del processo di trattamento dei dati personali dei soggetti dello Studio e garantire l'accesso ai locali e alle attrezzature informatiche, ecc. nella misura necessaria a tal fine. Rettificare eventuali carenze appena possibile.</p> <p>v) consentire le ispezioni che le Autorità per la protezione dei dati o qualsiasi altra parte interessata ai sensi della legislazione in materia di protezione dei dati applicabile possono richiedere allo scopo di mantenere un corretto trattamento dei Dati personali.</p>
<p>6.8 The Institution and Investigator acknowledge Sobi's proprietary rights and interest in all data, documentation and materials disclosed to it by or on behalf of Sobi under this Agreement as well as in all materials, used or</p>	<p>6.8 L'Istituto e lo Sperimentatore prendono atto dei diritti proprietari e degli interessi di Sobi su tutti i dati, la documentazione e i materiali ad essi divulgati da o per conto di Sobi ai sensi della presente</p>

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p>obtained in the Study. The results of the Study and all documentation generated therein (including eCRF's) and any or all intellectual property rights, including copyright, in such data documentation and materials, shall vest exclusively in Sobi. Sobi grants no express or implied rights to the Investigator in intellectual property it may own or possess relating to the Product or methods of making or using the same, except as expressly set forth in this Agreement.</p>	<p>Convenzione, nonché su tutti i materiali utilizzati o ottenuti nello Studio. I risultati dello Studio e tutta la documentazione generata nello stesso (comprese le e-CRF) e qualsivoglia diritto di proprietà intellettuale, ivi compreso il diritto d'autore, su tali dati, documentazione e materiali, saranno esclusivamente in capo a Sobi. Sobi non conferisce allo Sperimentatore alcun diritto esplicito o implicito su proprietà intellettuale di cui possa detenere la proprietà o il possesso in relazione al Prodotto o i metodi di produzione o utilizzo dello stesso, salvo quanto espressamente previsto nella presente Convenzione.</p>
<p>6.9 The Institution and Investigator shall promptly disclose and assign to Sobi any and all inventions, discoveries and improvements conceived or made by the Investigator relating to the Study and the services supplied under this Agreement or otherwise relating to the Product, or materials furnished by Sobi. At the request of Sobi and at its cost the Institution shall execute all such documents and do such other acts as Sobi may reasonably require in order to vest fully in Sobi any intellectual property rights deriving from the Study and in all documentation generated by the performance of the Study. The</p>	<p>6.9 L'Istituto e lo Sperimentatore divulgheranno e cederanno tempestivamente a Sobi qualsivoglia invenzione, scoperta e miglioria concepita o realizzata dallo Sperimentatore in relazione allo Studio e ai servizi forniti ai sensi della presente Convenzione o altrimenti riguardanti il Prodotto o i materiali forniti da Sobi. Su richiesta di Sobi e a sue spese, l'Istituto stipulerà tutti i documenti e svolgerà tutte le azioni ragionevolmente richieste da Sobi allo scopo di conferire integralmente a Sobi qualsiasi diritto di proprietà intellettuale derivante dallo Studio e</p>

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p>Institution and the Investigator shall ensure that the Research Staff are made subject to the same conditions and obligations as to intellectual property rights as the Investigator.</p>	<p>in tutta la documentazione generata dallo svolgimento dello stesso. L'Istituto e lo Sperimentatore dovranno garantire che il Personale della ricerca sia sottoposto alle stesse condizioni e obbligazioni valide per lo Sperimentatore in materia di diritti di proprietà intellettuale.</p>
<p><b>7 PUBLICATION</b></p> <p>Sobi does not seek to prevent publication of any results of scientific interest generated by the Study, but the Institution and the Investigator agree that the publication of data or information relating to the Study either in journals or in conferences or other public occasion should not be made without Sobi's prior written consent. The Investigator shall supply a draft of any intended publication to Sobi not less than thirty (30) days before submission to the publication in question (or submission of the abstract or delivery of the public presentation). The Investigator further agrees to delay publication at the reasonable request of Sobi where Sobi considers such delay necessary because there is patentable subject matter which needs protection or there is Confidential Information of Sobi contained in the proposed publication or presentation, or both. The final decision, whether to publish or not, will be taken at Sobi at its sole discretion. The Investigator agrees that in any approved publication only such data as is contained in</p>	<p><b>7 PUBBLICAZIONE</b></p> <p>Sobi non intende impedire la pubblicazione di qualsiasi risultato d'interesse scientifico generato dallo Studio, tuttavia l'Istituto e lo Sperimentatore accettano che la pubblicazione di dati o informazioni riguardanti lo Studio, sia essa in riviste scientifiche, conferenze o occasioni pubbliche, debba avvenire esclusivamente con il previo consenso scritto di Sobi. Lo Sperimentatore dovrà fornire a Sobi una bozza di qualsiasi pubblicazione prevista almeno trenta (30) giorni prima della presentazione alla rivista in questione (o della presentazione dell'abstract o del momento della presentazione pubblica). Lo Sperimentatore accetta altresì di ritardare la pubblicazione su ragionevole richiesta di Sobi qualora questa ritenga che tale ritardo sia necessario in virtù della presenza, nella pubblicazione o nella presentazione proposta, di oggetti brevettabili che necessitano di protezione o d'Informazioni riservate di Sobi, o entrambi. La decisione finale in merito alla pubblicazione o meno, sarà presa da Sobi</p>

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p>an analysis authorized by Sobi will be utilized, quoted and reported.</p>	<p>a sua esclusiva discrezione. Lo Sperimentatore accetta che qualsiasi pubblicazione approvata includa, citi e riporti unicamente i dati contenuti in un'analisi autorizzata da Sobi.</p>
<p><b>8 RESTRICTIONS</b></p> <p>The Investigator shall not during the term of this Agreement engage directly or indirectly in any work or undertaking which may adversely affect Investigator's performance under this Agreement.</p>	<p><b>8 LIMITAZIONI</b></p> <p>Nel corso della durata della presente Convenzione, lo Sperimentatore si asterrà dal partecipare direttamente o indirettamente a qualsiasi lavoro o impresa che possa ripercuotersi negativamente sulla propria prestazione ai sensi della presente Convenzione.</p>
<p><b>9 LIABILITY</b></p> <p>The Institution and the Investigator will be liable for the damages resulting:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- From their breach of any of the provisions of this agreement and/or the Protocol and its amendments</li> <li>- From their failure to comply with any applicable laws, rules and/or regulations</li> <li>- From the negligence or willful misconduct by the Investigator or any Research staff involved in the Study.</li> </ul> <p>The Institution will not be liable for any consequential damages or loss of profit.</p>	<p><b>9 RESPONSABILITÀ</b></p> <p>L'Istituto e lo Sperimentatore saranno responsabili per i danni risultanti da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la loro violazione di qualsiasi delle disposizioni della presente convenzione e/o del Protocollo e delle sue modifiche</li> <li>- il mancato rispetto di qualsiasi legge, norma e/o regolamento applicabile</li> <li>- dolo o colpa grave dello Sperimentatore o del Personale della ricerca coinvolto nello Studio.</li> </ul> <p>L'Istituto non sarà responsabile per eventuali danni indiretti o perdita di profitto.</p>

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p><b>10 END OF STUDY; TERMINATION OF THE AGREEMENT</b></p>	<p><b>10 TERMINE DELLO STUDIO; SCIOGLIMENTO DELLA CONVENZIONE</b></p>
<p>10.1 The Study shall be deemed to be completed on the date of signature and return of the final signed Study report by the Institution or the Investigator. Unless earlier terminated in accordance with the provisions herein below, this Agreement shall terminate when the Institution and Investigator have completed their obligations according to Article 10.5 below, as confirmed in writing by CRO or Sobi.</p>	<p>10.1 Lo Studio sarà ritenuto concluso alla data di firma e restituzione del Rapporto dello Studio finale firmato dall'Istituto o dallo Sperimentatore. Salvo recesso in conformità alle previsioni di cui infra, la presente Convenzione cesserà quando l'Istituto e lo Sperimentatore avranno adempiuto alle proprie obbligazioni di cui all'articolo 10.5 infra, come confermato per iscritto dalla CRO o da Sobi.</p>
<p>10.2 Each party shall have the right at any time by giving notice in writing to the other to terminate this Agreement immediately forthwith upon the occurrence of any of the following events:</p> <p>i) If a party defaults in the performance or observance of any provision of this Agreement and, in the case of default capable of remedy, fails to remedy the same within 30 days of receiving a written request to do so from the other party.</p> <p>ii) If a resolution is passed for the voluntary winding up or a petition for compulsory winding up is</p>	<p>10.2 Ciascuna delle parti avrà diritto di risolvere immediatamente la presente Convenzione in qualsiasi momento, dandone comunicazione scritta alla controparte, qualora si verifichi qualsiasi dei seguenti eventi:</p> <p>i) Se una parte è inadempiente o non osserva qualsiasi delle previsioni della presente Convenzione e, in caso di inadempimento suscettibile di correzione, non vi ponga rimedio entro 30 giorni dalla ricezione di una diffida ad adempiere della controparte.</p> <p>ii) Se viene approvata una delibera per la liquidazione volontaria o viene promossa</p>

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p>presented in respect of the other party or if an administrator, receiver or trustee in bankruptcy is appointed in respect of the other party.</p> <p>iii) If any certificate, authorisation or exemption relevant to the performance of the Study is revoked or suspended or expires without renewal.</p> <p>10.3 Notwithstanding the above, CRO shall have the right to terminate this Agreement after giving thirty (30) days notice in writing to the Institution.</p> <p>10.4 The Institution agrees that in the event that the Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution and Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement Investigator acceptable to Sobi and CRO. In the event an acceptable substitute is not found, this Agreement may be terminated by CRO.</p>	<p>un'istanza di liquidazione coatta in relazione alla controparte o se viene nominato un curatore fallimentare, un gestore della procedura di <i>receivership</i> o un <i>trustee</i> in caso di fallimento in relazione alla controparte.</p> <p>iii) Se qualsiasi certificazione, autorizzazione o esenzione relativa allo svolgimento dello Studio viene revocata o sospesa o scade senza rinnovo.</p> <p>10.3 Fermo restando quanto precede, la CRO avrà il diritto di recedere dalla presente Convenzione dandone preavviso scritto di trenta (30) giorni all'Istituto.</p> <p>10.4 L'Istituto accetta che nell'eventualità in cui lo Sperimentatore non intenda più o non sia più in grado di svolgere i doveri richiesti dalla presente Convenzione, l'Istituto e lo Sperimentatore collaboreranno, in buona fede e senza indugio, per trovare un sostituto dello Sperimentatore che sia accettabile per Sobi e la CRO. Qualora non venga trovato un sostituto accettabile, la CRO avrà facoltà di risolvere la presente Convenzione.</p>
--	---

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

10.5 Upon termination of this Agreement, whether due to completion of the Study or earlier termination:

- i) The Investigator shall immediately deliver and return to Sobi or CRO, as directed by CRO, all data and documentation supplied by Sobi or CRO or generated in the conduct of the Study (and shall not keep any copies thereof, except as required for the purpose of (iii) below.
- ii) The Investigator shall record all relevant clinical data acquired before the effective date of termination. The Investigator will assist Sobi in the preparation of the final Study report according to any requests of Sobi.
- iii) The Investigator shall ensure archiving and retention of patient files and source data, according to the requirements of applicable local law.

10.5 Alla cessazione della presente Convenzione, sia essa a causa del completamento dello Studio o di recesso:

- i) Lo Sperimentatore dovrà inviare e restituire immediatamente a Sobi o alla CRO, secondo le indicazioni della CRO, tutti i dati e la documentazione forniti da Sobi o dalla CRO o generati nella conduzione dello Studio (e non conserverà alcuna copia degli stessi, salvo quanto richiesto ai fini del punto (iii) *infra*.
- ii) Lo Sperimentatore dovrà registrare tutti i dati clinici rilevanti acquisiti prima della data di efficacia dello scioglimento. Lo Sperimentatore dovrà collaborare con Sobi nella redazione del Rapporto dello Studio finale secondo qualsiasi richiesta di Sobi.
- iii) Lo Sperimentatore garantirà l'archiviazione e la conservazione delle cartelle dei pazienti e dei dati originali, secondo quanto previsto dal diritto applicabile locale.

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p>iv) The Financial Terms of <u>Appendixes 1 and 2</u> shall apply.</p> <p>10.6 Any termination or expiration of this Agreement shall not affect the survival and continuing validity of Articles 7, 8 and 13 hereof, nor any other provision which is expressly or by implication intended to continue in force after such termination.</p>	<p>iv) Si applicano le Condizioni economiche di cui alle Appendici 1 e 2.</p> <p>10.6 L'eventuale scioglimento o scadenza della presente Convenzione non inficerà la sopravvivenza e la validità degli articoli 7, 8 e 13 della stessa, né di qualsiasi altra previsione che è destinata, esplicitamente o implicitamente, a rimanere valida in seguito a tale scioglimento.</p>
<p><b>11 TRANSPARENCY</b></p> <p>The Institution and the Investigator acknowledge that any value of the payment made by the CRO on behalf of Sobi pursuant to this Agreement may be reported to government entities or other third parties as required by law or industry codes and that Sobi may disclose such payments on its website. The Institution and the Investigator shall assist Sobi in its compliance with applicable laws, regulations and transparency principles with respect to such transfer of value and will provide any information necessary to comply with any reporting as required by the EFPIA HCP/HCO Disclosure Code, the US Sunshine Act or any other applicable national or international transparency rules or regulations.</p>	<p><b>11 TRASPARENZA</b></p> <p>L'Istituto e lo Sperimentatore prendono atto che qualsiasi valore del pagamento effettuato dalla CRO per conto di Sobi ai sensi della presente Convenzione potrebbe essere comunicato ad enti pubblici o altri soggetti terzi secondo quanto previsto dalla legge o da codici di settore, e che Sobi ha facoltà di divulgare tali pagamenti sul proprio sito web. L'Istituto e lo Sperimentatore coadiuveranno Sobi nel rispetto delle leggi, delle normative e dei principi di trasparenza applicabili in relazione a tale trasferimento di valore e forniranno eventuali informazioni necessarie ai fini del rispetto di eventuali obblighi d'informativa previsti dall'HCP/HCO Disclosure Code dell'EFPIA, dal Sunshine Act statunitense o da qualsiasi altra norma o regolamento</p>



Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):
---

	nazionale o internazionale applicabile in materia di trasparenza.
<p><b>12 CERTIFICATION</b></p> <p>The Investigator certifies that it is not debarred under subsections 306 (a) or (b) of the United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act. The Institution and the Investigator certify that they have not and will not use in any capacity the services of any person debarred under such law with respect to services performed under this Agreement. The Investigator and the Institution further certify that they will amend this certification as necessary in light of new information.</p>	<p><b>12 CERTIFICAZIONE</b></p> <p>Lo Sperimentatore certifica di non essere interdetto ai sensi dei commi 306 (a) o (b) dello United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act. L'Istituto e lo Sperimentatore certificano di non essersi avvalsi e di non avvalersi in futuro, in qualsiasi veste, dei servizi di qualsiasi soggetto interdetto ai sensi della legge di cui sopra in relazione ai servizi svolti ai sensi della presente Convenzione. Lo Sperimentatore e l'Istituto certificano altresì che modificheranno la presente certificazione secondo quanto necessario alla luce di nuove informazioni.</p>
<p><b>13 MISCELLANEOUS PROVISIONS</b></p> <p>13.1 Each party represents and warrants to the other that it has the legal right and power to enter into this Agreement, and to fully perform its obligations hereunder, and that the performance of such obligations will not conflict with its charter documents or any agreements, contracts, or other arrangements to which it is a party.</p> <p>13.2 No provision of this Agreement may be amended, modified or otherwise changed, other than by an instrument</p>	<p><b>13 DISPOSIZIONI VARIE</b></p> <p>13.1 Ogni parte dichiara e garantisce alla controparte di avere il diritto e il potere legale di stipulare la presente Convenzione, e di adempiere appieno alle proprie obbligazioni ai sensi della stessa, e che l'esecuzione di tali obbligazioni non è in conflitto con i suoi documenti costitutivi o con qualsiasi accordo, contratto o altra intesa di cui è una parte contraente.</p> <p>13.2 Le previsioni della presente Convenzione possono essere modificate, alterate o altrimenti cambiate esclusivamente mediante</p>

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p>in writing duly executed on behalf of the parties to this Agreement.</p>	<p>atto scritto debitamente sottoscritto per conto delle parti contraenti.</p>
<p>13.3 This Agreement is personal to the parties who shall not have any right to assign it without the prior written consent of the other party. Institution and Investigator however acknowledge and agree that CRO may assign this Agreement to Sponsor or to a subsidiary or an affiliate of Sponsor or to an acquirer of all or substantially all of the assets of the business to which this Agreement pertains by written notice to Institution and Investigator. Any unauthorized assignment or transfer or sub license shall be invalid and of no effect.</p>	<p>13.3 La presente Convenzione è personale delle parti, che non hanno alcun diritto di cederla senza il previo consenso scritto della controparte. L'Istituto e lo Sperimentatore tuttavia prendono atto e accettano che la CRO possa cedere la presente Convenzione al Promotore o ad una società controllata o collegata del Promotore o ad un soggetto che acquisisca tutti o sostanzialmente tutti gli attivi dell'impresa al quale si riferisce la presente Convenzione, dandone comunicazione scritta all'Istituto e allo Sperimentatore. Qualsiasi cessione, trasferimento o sub-licenza non autorizzata sarà nulla e non produrrà effetti.</p>
<p>13.4 This Agreement constitutes the entire agreement and supersedes all prior agreements and understandings, both written and oral, between the parties hereto with respect to the subject matter hereof and no party shall be liable or bound to the other in any other manner, except as set forth herein.</p>	<p>13.4 La presente Convenzione costituisce la totalità delle pattuizioni e sostituisce tutti i precedenti accordi e intese, sia scritti che orali, tra le parti contraenti in relazione all'oggetto della stessa e nessuna parte sarà responsabile o vincolata nei confronti dell'altra in qualsiasi altro modo, salvo quanto previsto nella presente Convenzione.</p>
<p>13.5 In making and performing this Agreement, the parties are acting and shall act at all times as independent</p>	<p>13.5 Nella stipula e nell'esecuzione della presente Convenzione, le parti agiscono e agiranno in ogni</p>

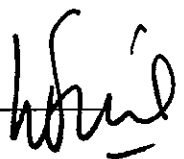
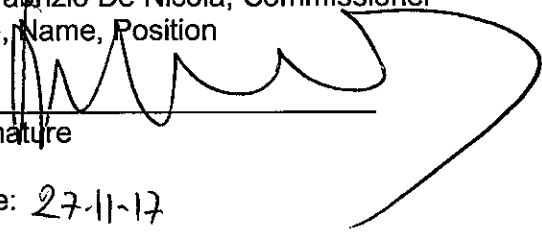
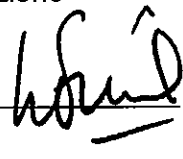
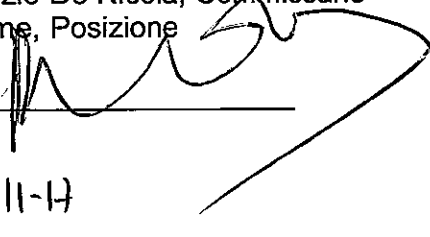
Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p>contractors, and nothing contained in this Agreement shall be construed or implied to create any agency, partnership or employer and employee relationship between CRO and the Investigator or Sobi and the Investigator. At no time shall any party make commitments or incur any charges or expenses for or in the name of any other party, other than as expressly set forth herein.</p> <p>Sponsor (and its affiliates) is an intended third-party beneficiary to this Agreement. Except for the third-party beneficiary rights granted to the Sponsor and its affiliates in this Agreement, no entity or person other than the parties has any rights under this Agreement and shall not be able to enforce any of the obligations of this Agreement.</p>	<p>momento quali appaltatori indipendenti, e nessuna previsione contenuta nella presente Convenzione può essere interpretata o lascerà supporre la creazione di un'agenzia, una partnership o un rapporto di lavoro dipendente tra la CRO e lo Sperimentatore o tra Sobi e lo Sperimentatore. Le parti non si assumeranno in nessun momento impegni né sosterranno oneri o spese per o a nome dell'altra parte, salvo quanto espressamente previsto nella presente Convenzione.</p> <p>Il Promotore (e le sue società collegate) è inteso quale beneficiario terzo della presente Convenzione. Fatti salvi i diritti di beneficiario terzo conferiti al Promotore e alle sue collegate dalla presente Convenzione, nessun ente o soggetto diverso dalle parti gode di diritti ai sensi della presente Convenzione né sarà in grado di far valere alcuno degli obblighi della presente Convenzione.</p>
<p><b>14 APPLICABLE LAW AND DISPUTES</b></p> <p>14.1 This Agreement shall be governed by <b>Italian law.</b></p>	<p><b>14 DIRITTO APPLICABILE E CONTROVERSIE</b></p> <p>14.1 La presente Convenzione sarà disciplinata dal diritto <b>italiano.</b></p>

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p>14.2 Any dispute, controversy or claim arising from or in connection with this Agreement, shall be settled by the Competent Court <b>Palermo</b>.</p>	<p>14.2 Eventuali controversie, dispute o pretese derivanti dalla presente Convenzione o in relazione alla stessa saranno demandate al foro competente di <b>Palermo</b>.</p>
<p><b>15 NOTICES</b></p> <p>15.1 Any notices to be given hereunder shall be deemed validly given, if delivered personally, by overnight courier, or sent by registered mail with acknowledgment of receipt, as follows:</p> <p style="text-align: center;">.....</p> <p>If to CRO, to:  Mapi SAS  Att: General Counsel, EU  27, rue de la villette  69003 Lyon  France</p> <p>If to Institution, to:  Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", Via del Vespro 129, 90127 – Palermo</p> <p>If to Investigator, to:  Pr. Sergio Siragusa, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", U.O. di Ematologia, Via del Vespro 129, 90127 – Palermo</p>	<p><b>15 COMUNICAZIONI</b></p> <p>15.1 Eventuali comunicazioni previste dalla presente convenzione saranno ritenute validamente consegnate se consegnate a mano, inviate tramite corriere espresso o posta raccomandata con ricevuta di ritorno, come segue:</p> <p>Se destinata alla CRO, a:  Mapi SAS  Alla C.A. di: General Counsel, EU  27, rue de la villette  69003 Lyon  France</p> <p>Se destinata all'Istituto, a:  Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" , Via del Vespro 129, 90127 – Palermo,</p> <p>Se destinata allo Sperimentatore:  Prof. Sergio Siragusa, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", U.O. di</p>

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">(Signatory page immediately follows)</p>	<p style="text-align: center;">Ematologia, Via del Vespro 129, 90127 – Palermo</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">(Segue subito pagina delle firme)</p>
<p>The parties hereto have caused their respective duly authorized representatives to execute this Agreement in two originals.</p> <p><b>Mapi on behalf of SOBI, Dr Xavier Fournie, M.D.</b> Corporate Medical Director Exec. VP, Global Medical Affairs Mapi Real World Evidence</p> <p>_____ Title, Name, Position</p> <p>_____ Signature </p> <p>Date: - 6 NOV 2017</p> <p><b>INSTITUTION,</b></p> <p>Represented by:</p> <p>Dr Fabrizio De Nicola, Commissioner Title, Name, Position</p> <p>_____ Signature </p> <p>Date: 27-11-17</p>	<p>Le parti contraenti hanno fatto sottoscrivere la presente Convenzione in due originali ai loro rispettivi rappresentanti debitamente autorizzati.</p> <p><b>Mapi per conto di SOBI, Dr Xavier Fournie, M.D.</b> Corporate Medical Director Exec. VP, Global Medical Affairs Mapi Real World Evidence</p> <p>_____ Titolo, Nome, Posizione</p> <p>_____ Firma </p> <p>Data: - 6 NOV 2017</p> <p><b>ISTITUTO,</b></p> <p>Rappresentato da:</p> <p>Dott. Fabrizio De Nicola, Commissario Titolo, Nome, Posizione</p> <p>_____ Firma </p> <p>Data: 27-11-17</p>
<p>I Prof. Sergio Siragusa, the Investigator, hereby acknowledge that I have read and understood this Agreement, including the</p>	<p>lo sottoscritto, Prof. Sergio Siragusa, lo Sperimentatore, dichiaro di aver letto e compreso la Convenzione, incluso il</p>

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

Protocol, and that I will perform my duties in  
the Study in accordance therewith.

\_\_\_\_\_

Protocollo, e che svolgerò i miei doveri  
dello Studio in conformità con gli stessi.

\_\_\_\_\_

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):
---

## FINANCIAL TERMS

### 1 FUNDING

The Institution will only be compensated for the time and resources invested directly in relation to the performance of the Study. Compensation will be made every 6 months based on Study Subject recruitment.

### 2 PAYMENT SCHEDULE

First payment of the funding stated above will be done after SIV. Following payments of the funding stated above will be done based on patient recruitment and visits data completed in the e-CRF by the Site. Invoices will be prepared and sent to CRO for approval according to the provisions set out in Clause 6 of this Agreement.

START-UP FEES	
Activities	Amounts
<u>Training fee for a total of 6 hours:</u> preparation for the site initiation meeting (protocol reading, study material familiarization) and Webex initiation meeting attendance.	800 Euros
<u>Other administrative fee:</u> includes but not limited to: archive, contract review, logistical fees.	300 Euros
PER PATIENT FEES	
Activities	Amounts (including overhead costs)
BASELINE VISIT -	

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):
---

Includes but not limited to: Informed consent, electronic Case Report Form (eCRF) completion (baseline information), respond to potential data questions, screening log.	500 Euros
--	-----------

FOLLOW UP VISIT –	250 Euros
-------------------	-----------

Includes but not limited to: eCRF completion, respond to potential data questions, attend remote monitoring calls.	250 Euros
--	-----------

The invoice should be addressed to and sent to the following contact person:

Mapi SAS

27, rue de la Villette

69003 Lyon – France

With the following references: 46807 ASURE

### 3 INSTITUTION BANK DETAILS

Payee Details	
Payee Name	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", Palermo
Bank Name	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.
Bank Address	Via Roma n. 297, Palermo
Bank Sort Code	
Bank account name	
Bank Account No.	c/c 218030
IBAN N°	IT86P0100504600000000218030
BIC/SWIFT	BNLIITRR



Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

#### **4 SOLE COMPENSATION**

The compensation provided for in this Appendix shall be the Institution's sole compensation from Sobi, through the CRO, for the work performed under the Agreement and for all rights to the results of such work. The Institution accordingly waives all rights to compensation for patents, licenses, royalties, additional fees or any other form of compensation whatsoever from Sobi in respect of the work performed by the Research Staff in connection with this Study and the results thereof.

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):
---

## CONDIZIONI ECONOMICHE

### 1 FINANZIAMENTO

L'Istituto riceverà esclusivamente un corrispettivo per il tempo e le risorse investiti direttamente in relazione alla conduzione dello Studio. I pagamenti saranno corrisposti ogni 6 mesi in base al reclutamento dei Soggetti dello Studio.

### 2 PROSPETTO DEI PAGAMENTI

Il primo pagamento dei suddetti fondi avverrà successivamente alla Visita di introduzione del centro (SIV). La successiva corresponsione dei fondi suddetti avverrà in base ai dati sul reclutamento e alle visite dei pazienti inseriti nella CRF elettronica dal Centro. Le fatture saranno redatte e inviate alla CRO per approvazione secondo le previsioni di cui all'articolo 6 della presente Convenzione.

<b>COMMISSIONI INIZIALI</b>	
<b>Attività</b>	<b>Importi</b>
<u>Commissione di formazione per un totale di 6 ore:</u> organizzazione della riunione di introduzione del centro (lettura del protocollo, familiarizzazione con il materiale dello studio) e partecipazione alla riunione di preparazione di Webex.	800 euro
<u>Altra commissione amministrativa:</u> include, a titolo esemplificativo e non limitativo: commissioni di archiviazione, di revisione della convenzione, di logistica.	300 euro
<b>COMMISSIONI PER PAZIENTE</b>	
<b>Attività</b>	<b>Importi</b>

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):
---

	(comprese le spese generali)
<b>VISITA BASALE</b>  Include a titolo esemplificativo e non limitativo: consenso informato, compilazione della Case Report Form elettronica (e-CRF) (informazioni al basale), risposta a potenziali domande sui dati, registro dello screening.	500 euro
<b>VISITA DI FOLLOW UP -</b>  Include, a titolo esemplificativo e non limitativo: compilazione della e-CRF, risposta a potenziali domande sui dati, partecipazione a telefonate di monitoraggio a distanza.	250 euro

La fattura deve essere intestata a e inviata al seguente referente:

Mapi SAS  
 27, rue de la Villette  
 69003 Lione – Francia

Con i seguenti riferimenti: 46807 ASURE

### 3 COORDINATE BANCARIE DELL'ISTITUTO

Dettagli del beneficiario	
Nome beneficiario	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", Palermo
Nome banca	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.
Indirizzo banca	Via Roma n. 297, Palermo
Codice (Sort Code) banca	

Fiscal Stamps (if applicable)/Marche da bollo (se applicabili):

<b>Nome conto bancario</b>	
<b>Numero conto bancario</b>	c/c 218030
<b>IBAN</b>	IT86P0100504600000000218030
<b>BIC/SWIFT</b>	BNLIITRR

#### 4 CORRISPETTIVO UNICO

Il corrispettivo previsto nella presente Appendice costituirà l'unico corrispettivo spettante all'Istituto da parte di Sobi, attraverso la CRO, per il lavoro svolto ai sensi della Convenzione e per tutti i diritti sui risultati di tale lavoro. Di conseguenza, l'Istituto rinuncia a ogni diritto di ricevere corrispettivi per brevetti, licenze, royalty, commissioni aggiuntive o qualsiasi altra forma di corrispettivo da parte di Sobi relativamente al lavoro svolto dal Personale della ricerca in relazione al presente Studio e ai suoi risultati.