

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



Deliberazione n. 329

del. 10-04-2018

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Interna e la Quintiles Switzerland Sarl per lo svolgimento di uno studio osservazionale multicentrico dal titolo **STUDIO PROSPETTICO, OSSERVAZIONALE, CONDOTTO NEL MONDO REALE DEGLI ESITI SANITARI CON DULAGLUTIDE E LIRAGLUTIDE IN PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE DI TIPO TROPHIESm - PROT: H9X-MC-B016 - PROF. RIZZO MANFREDI**

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

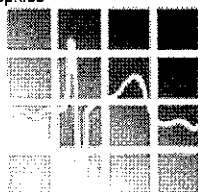
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

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**



Delibera n. 329 del 10-04-2018

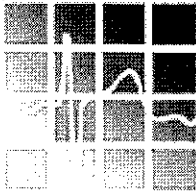
IL COMMISSARIO

- 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** Il verbale n. 2 del 14.02.2018 del Comitato Etico di approvazione dello studio dal titolo: **STUDIO PROSPETTICO, OSSERVAZIONALE, CONDOTTO NEL MONDO REALE DEGLI ESITI SANITARI CON DULAGLUTIDE E LIRAGLUTIDE IN PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE DI TIPO TROPHIES;**

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

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Interna e la Quintiles Switzerland Sarl per lo svolgimento di uno studio osservazionale multicentrico dal titolo **STUDIO PROSPETTICO, OSSERVAZIONALE, CONDOTTO NEL MONDO REALE DEGLI ESITI SANITARI CON DULAGLUTIDE E LIRAGLUTIDE IN PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE DI TIPO TROPHIESm - PROT: H9X-MC-B016 - PROF. RIZZO MANFREDI**



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



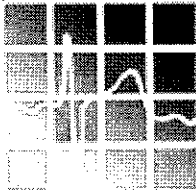
Di prendere atto che il Prof. Manfredi Rizzo, responsabile dell'U.O.C. di Medicina Interna, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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 <i>15-04-2018</i> e fino al <i>29-04-2018</i></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:

CONVENZIONE TRA	AGREEMENT BETWEEN
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"
E	AND
QUINTILES SWITZERLAND SÀRL	QUINTILES SWITZERLAND SÀRL
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE	CONCERNING THE TERMS AND CONDITIONS FOR CONDUCTING THE OBSERVATIONAL STUDY
"Studio prospettico, osservazionale, condotto nel mondo reale, degli esiti sanitari con dulaglutide e liraglutide in pazienti affetti da diabete di tipo 2 (TROPHIES)" H9X-MC-B016 PRESSO IL DIPARTIMENTO DI MEDICINA INTERNA-AMBULATORIO DI DIABETE E PREVENZIONE CARDIOVASCOLARE	"The Real-World Observational, Prospective Study of Health Outcomes with Dulaglutide and Liraglutide in Type 2 Diabetes Patients (TROPHIES)" H9X-MC-B016 AT THE DEPARTMENT OF INTERNAL MEDICINE- DIABETES AND CARDIOVASCULAR PREVENTION AMBULATORY
Premesso:	Whereas:
- che con istanza in data 08-08-2018 la Quintiles Switzerland Sàrl, con sede legale in at Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Svizzera, P.I. CHE-113.549.796, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare uno studio osservazionale di Fase IV "Studio prospettico, osservazionale, condotto nel mondo reale, degli esiti sanitari con dulaglutide e liraglutide in pazienti affetti da diabete di tipo 2 (TROPHIES)" (di seguito lo "Studio"), protocollo n. H9X-MC-B016 (di seguito "Protocollo") sponsorizzato da Eli Lilly and Company o dai suoi associati locali ("Lilly" o "Promotore");	- in an application dated 08-08-2018, Quintiles Switzerland Sàrl, with registered office at Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland, VAT no. CHE-113.549.796, requested the relevant authorisation to conduct the Phase IV observational study "The Real-World Observational, Prospective Study of Health Outcomes with Dulaglutide and Liraglutide in Type 2 Diabetes Patients (TROPHIES)" (hereinafter "Study"), protocol no. H9X-MC-B016 (hereinafter "Protocol") sponsored by Eli Lilly and Company or its local affiliate ("Lilly" or "Sponsor");
- che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24.06.2003, e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 14-02-2018 con verbale n. 2 del 14.02.2018;	- the competent Comitato Etico Palermo 1 issued its favourable opinion for the issuance of such authorisation, in accordance with Legislative Decree no. 211 of 24/06/2003 and other current applicable regulations, at its session on 14-02-2018 with minutes no. 2 of 14.02.2018;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" potrà essere operata solo nel	- clinical trials on patients at any of the Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" facilities may only be conducted with full respect for

<p>pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997, nel ottemperanza di tutte le leggi anti-corruzione vigenti e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.</p>	<p>human dignity and fundamental human rights as set out in the "Declaration of Helsinki" and subsequent amendments, and the "Good Clinical Practice" (GCP) guidelines issued by the European Community (as transposed by the Italian Government and in accordance with the Guidelines issued by the above-mentioned bodies), by implementing the Council of Europe provisions set out in the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of Human Beings with regard to the Application of Biology and Medicine, signed in Oviedo on 4 April 1997, in compliance with all applicable anti-bribery laws and, lastly, in accordance with the contents of the Italian codes of medical ethics for healthcare professions and other applicable regulations in force.</p>
<b>TRA</b>	<b>BETWEEN</b>
<p><b>l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"</b> (di seguito per brevità "<b>Azienda</b>") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Dr. Fabrizio De Nicola</p>	<p><b>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"</b> (hereinafter "<b>Hospital</b>") with registered office in Palermo, Via del Vespro 129, Tax Code/VAT no. 05841790826, represented by the Commissioner Dr. Fabrizio De Nicola</p>
<b>E</b>	<b>AND</b>
<p>la <b>Quintiles Switzerland Sàrl</b> (di seguito per brevità "<b>CRO</b>") con sede legale in Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Svizzera, C.F. n. CHE-113.549.796, in persona del Rappresentante Legale Dott.ssa Judit Veres</p>	<p><b>Quintiles Switzerland Sàrl</b> (hereinafter "<b>CRO</b>") with registered office at Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland, VAT no. CHE-113.549.796, represented by its Legal Representative, Madam Judit Veres</p>
<b>SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE</b>	<b>IT IS HEREBY AGREED AND STIPULATED AS FOLLOWS</b>
<b>ART. 1 - Premesse</b>	<b>ARTICLE 1 - Recitals</b>
<p>Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione ("Convenzione").</p>	<p>The recitals and any attachments constitute an integral part of this agreement ("Agreement").</p>
<b>Art. 2 - Referenti dello Studio</b>	<b>Article 2 - Study contact persons</b>
<p>L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di</p>	<p>The Hospital hereby appoints Prof. Manfredi Rizzo, employed at the</p>

<p>formale accettazione, il Prof. Manfredi Rizzo, in servizio presso il Dipartimento di Medicina Interna – Ambulatorio di Diabete e Prevenzione Cardiovascolare, in qualità di sperimentatore principale (“Sperimentatore Principale”).</p>	<p>Department of Internal Medicine- Diabetes and Cardiovascular Prevention Ambulatory, as the Study Supervisor referred to in the recitals, who formally accepts, in his capacity as principal investigator (“Principal Investigator”).</p>
<p>Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà il Dr. Luis Emilio Garcia il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.</p>	<p>The technical and scientific contact person for the Study on behalf of the Sponsor shall be Dr Luis Emilio Garcia, who may appoint a project supervisor and have contact with the doctors in charge of planning and conducting the Study in compliance with the provisions of the legislation referred to in the recitals.</p>
<p>Lo Sperimentatore Principale e l’Azienda garantiscono che non sono e non sono stati radiati o interdetti dal partecipare a ricerche cliniche da parte di alcuna autorità regolatoria degli Stati Uniti o di qualsiasi altra autorità regolatoria, e che non si serviranno né coinvolgeranno alcuna persona od organizzazione, in relazione al presente Studio, che sia o sia stata radiata o interdetta, da parte di un’autorità regolatoria, a partecipare a ricerche cliniche. Nel caso in cui lo Sperimentatore Principale e/o l’Azienda o qualunque altra persona od organizzazione di cui si serviranno o che coinvolgeranno in relazione allo Studio venissero radiati o interdetti nel corso dello Studio, lo Sperimentatore Principale e/o l’Azienda avviserà/avviseranno tempestivamente per iscritto Lilly e/o la CRO</p>	<p>Principal Investigator and Hospital agree that they are not and have not been debarred or disqualified from participating in clinical research by any United States regulatory authority or by any other regulatory authority, and that they will not use or involve any person or organization in connection with this Study that is or has been debarred or disqualified by any regulatory authority from participating in clinical research. In the event that Principal Investigator and/or Hospital or any person or organization they use or involve in connection with the Study should become debarred or disqualified during the course of the Study, Principal Investigator and/or Hospital agree to promptly notify Lilly and/or CRO in writing.</p>
<p>L’Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone di Dipartimento di Medicina Interna – Ambulatorio di Diabete e Prevenzione Cardiovascolare da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.</p>	<p>The Hospital shall accept monitoring visits, which will be undertaken at the Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone Unit of Internal Medicine- Diabetes and Cardiovascular Prevention Ambulatory by personnel sent by the Sponsor or a third company appointed by the Sponsor, in order to monitor the correct progress of the Study.</p>
<p>L’Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la Dipartimento di Medicina Interna – Ambulatorio di Diabete e Prevenzione Cardiovascolare, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal</p>	<p>The Hospital shall accept auditing visits, which will be undertaken at the Unit of Internal Medicine- Diabetes and Cardiovascular Prevention Ambulatory, by personnel sent by the Sponsor or a third company appointed by the Sponsor, in</p>

Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.	order to monitor that the Study is progressing in a correct manner.
L'Azienda e la CRO agiranno come contraenti indipendenti e non come agenti, soci o dipendenti dell'altra parte. Né l'Azienda né la CRO avranno alcuna autorità per formulare accordi con terzi che siano vincolanti per l'altra parte.	The Hospital and CRO will be acting as independent contractors and not as an agent, partner or employee of the other party. Neither the Hospital nor CRO will have any authority to make agreements with third parties that are binding on the other party.
<b>ART. 3 – <u>Inizio Studio e numero pazienti</u></b>	<b>ARTICLE 3 – <u>Commencement of the Study and number of patients</u></b>
Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.	The Study will begin once all necessary authorisations pursuant to current law and internal regulations have been obtained.
Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 50 pazienti entro il 30-06-2018 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti ( <i>in Italia / nel mondo</i> ), sarà di n. 700/2100 pazienti.	Approximately 50 patients will be enrolled at the Hospital's Study site by 30-06-2018 (estimated date). The total maximum number of patients at all participating sites ( <i>in Italy/worldwide</i> ), shall be 700/2100 patients.
Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.	Since this is a multicentre Study with competitive enrolment, the number of patients per site may vary (increase or decrease) based on the enrolment capacity of each.
Le parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra lo Sperimentatore Principale ed il Promotore. Lo Sperimentatore Principale ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.	The parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Hospital's Study site should be agreed upon in advance in writing between the Principal Investigator and the Sponsor. The Principal Investigator is responsible for notifying the Ethics Committee of this increase. It is hereby understood that an increase in the caseload in accordance with conditions above does not require that this Agreement be amended; the agreed-upon financial terms per patient herein will apply to all additional patients.
La CRO comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore Principale la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti	The CRO shall promptly inform the Principal Investigator in writing of the recruitment closure date, either because the total number of patients required internationally



complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore Principale sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.	has been achieved or because the scheduled deadlines have lapsed, and the Principal Investigator shall therefore be obliged to only conduct the Study on those patients who have already been recruited by the date of the above notification.
Né la CRO né il Promotore avranno alcuna responsabilità e non riconosceranno alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore Principale, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.	Neither CRO nor the Sponsor shall have no liability and shall pay no compensation for patients recruited by the Principal Investigator, at his or her own initiative, beyond the maximum number agreed or at a date following the notice of discontinuation of the recruitment.
Lo Sperimentatore Principale e l'Azienda convengono di non corrispondere alcun compenso ad altro medico per il rinvio di pazienti.	Principal Investigator and Hospital agree not to pay fees to another physician for the referral of patients.
<b>ART. 4 - <u>Obbligazioni delle parti</u></b>	<b>ARTICLE 4 - <u>Obligations of the parties</u></b>
4.1 La CRO si impegna:	4.1 The CRO undertakes:
a) Per l'esecuzione dello Studio la CRO si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dallo Studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso.	a) To conduct the Study, CRO undertakes to provide the case report forms (if in hard copy) free of charge, as well as any other material required for the Study or, in any event, required for its conduct.
b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:	b) To pay the Hospital the following amounts:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oneri fissi per spese di carattere generale: nella misura prevista dal regolamento vigente presso l'Azienda, adottato con provvedimento n. 279 del 24.03.2015 e corrispondente al 10% del budget complessivo previsto per l'arruolamento dei pazienti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fixed fees for general expenses: as provided in the regulation applicable in the Hospital, adopted with the act no. 279 of 24.03.2015 and corresponding to 10% of the total budget previewed for enrolment of patients.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa (in formato elettronico) la relativa CRF ("Case</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• To cover the costs arising from and/or generated by the Study, for each eligible and evaluable patient who is included and treated according to the Protocol and for whom the related CRF ("Case Report Form") is delivered/sent (in</li> </ul>

<p>Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 1,158. La CRO rimborserà l'Azienda ogni sei (6) mesi sulla base di una Scheda raccolta dati (Case Report Form, CRF) per soggetto, in conformità alla tabella del budget di seguito. Il compenso si baserà sul completamento delle CRF e sulla risoluzione di tutte le richieste di chiarimento in merito a ciascuna CRF.</p>	<p>electronic format) once completed and considered valid by the Sponsor, the amounts indicated below, based on the activities carried out (amounts in Euros, excluding VAT). The maximum compensation per completed and evaluable patient is of € 1,158. CRO will reimburse the Hospital every six (6) months on a completed Case Report Form ("CRF") per subject basis in accordance with the budget table below. The compensation is based on completion of the CRFs and resolution of all queries for each CRF.</p>
<p>Al fine di beneficiare del pagamento, le procedure dovranno essere eseguite nel pieno rispetto del Protocollo e della presente Convenzione, e i dati forniti dovranno essere completi e corretti. È atteso che per tutte le voci richieste nell'ambito del Protocollo per le quali la CRO abbia accettato di fornire un compenso, la CRO sarà la sola fonte di tale compenso. Il pagamento finale sarà effettuato dalla CRO a favore dell'Azienda quando tutti i pazienti avranno portato a termine lo Studio presso l'Azienda, su approvazione finale da parte di Lilly di tutte le pagine delle CRF, sul rilascio di tutti i chiarimenti relativi ai dati, sulla ricezione e approvazione di qualunque documentazione regolatoria in sospenso come richiesto dalla CRO e/o da Lilly, sulla restituzione alla CRO di tutte le forniture non utilizzate e sul soddisfacimento di tutte le altre condizioni applicabili espresse nella presente Convenzione. L'Azienda non ricercherà il pagamento da parte di terzi paganti, sia pubblici che privati, per eventuali costi coperti dai pagamenti effettuati dalla CRO ai sensi della presente Convenzione. Tutte le questioni oggetto di controversia saranno esigibili sulla base di una mutua composizione di tale disputa.</p>	<p>To be eligible for payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and the data submitted must be complete and correct. It is expected that for all items required under the Protocol for which CRO has agreed to provide compensation, CRO will be the sole source of compensation. Final payment will be made by CRO to the Hospital when all patients at the Hospital have completed the Study and upon final acceptance by Lilly of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO and/or Lilly, the return of all unused supplies to CRO, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement. The Hospital will not seek payment from any third party payer, whether public or private, for any costs covered by payments made by CRO under this Agreement. Matters in dispute shall be payable upon mutual resolution of such dispute.</p>

Attività	Importo (EURO)	Task	Amount (EURO)
Visita 1	272	Visit 1	272
Visita 2	218	Visit 2	218
Visita 3	218	Visit 3	218
Visita 4	218	Visit 4	218
Visita 5	232	Visit 5	232
<b>Totale per Pazienti completati</b>	<b>€ 1,158 a Paziente*</b>	<b>Total per completed Patients</b>	<b>€ 1,158 per Patient*</b>
*Tutti gli importi sono comprensivi di tutte le spese generali.		*All amounts are inclusive of any overhead.	
Le violazioni gravi e interdittive del presente Protocollo non saranno esigibili ai sensi della presente Convenzione.		Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Visita di interruzione anticipata</li> </ul> <p>Il pagamento per visita di interruzione anticipata sarà rimborsato per l'ammontare di 232 euro, inclusivo delle spese generali. Per avere diritto al rimborso della visita di interruzione anticipata, le pagine completate della CRF devono essere inviate alla CRO unitamente a tutte le ulteriori informazioni che la CRO potrà richiedere per documentare in modo appropriato la visita di interruzione anticipata.</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Early discontinuation visit</li> </ul> <p>Payment for early discontinuation visit will be reimbursed in the amount of 232 Euro which includes overhead. To be eligible for reimbursement for early discontinuation visit, completed CRF pages must be submitted to CRO along with any additional information which may be requested by CRO to appropriately document the early discontinuation visit.</p>	
Il rimborso per interruzione o risoluzione anticipata dello Studio verrà ripartito sulla base del numero di Schede Raccolta Dati completate per quei partecipanti allo Studio in conformità al Protocollo.		Reimbursement for discontinued or early termination of Study participants will be prorated based on the number of completed CRFs for those Study participants in accordance with the Protocol.	
Tutte le spese o i costi sostenuti dallo Sperimentatore Principale o dall'Azienda nell'esecuzione della presente Convenzione che non siano specificatamente indicati come rimborsabili dalla CRO o da Lilly ai sensi della presente Convenzione, saranno di esclusiva responsabilità dell'Azienda e dello Sperimentatore Principale.		Any expense or cost incurred by Principal Investigator or Hospital in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Lilly under the Agreement is Hospital's and Principal Investigator's sole responsibility.	
NESSUNA RICHIESTA AGGIUNTIVA DI FINANZIAMENTO VERRÀ PRESA IN CONSIDERAZIONE.		NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED.	
Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel		No payment, except for the fixed fees of the Ethics Committee, will be made in the event of a breach of the inclusion criteria, and, in	

caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.		any event, in the case that the Protocol is not correctly and fully followed.	
Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla CRO da inviare ai seguenti indirizzi: Segreteria amministrativa Comitato Etico.		The amounts per visit/patient in this article will be paid to the Hospital upon issuance of a standard invoice by the Hospital, on the basis of a statement presented by the CRO to be sent to the following addresses: Segreteria amministrativa Comitato Etico	
A seguito della ricezione e verifica, la CRO provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni fine mese data fattura, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:		After receipt and verification, CRO shall pay the invoice issued by the Hospital within 60 days following the end of the month of the invoice date by bank transfer to the following bank account:	
<b>Nome Beneficiario:</b>	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"	<b>Payee Name:</b>	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
<b>Indirizzo Beneficiario:</b>	Via del Vespro 129 Palermo	<b>Payee Address:</b>	Via del Vespro 129 Palermo
<b>Nome Istituto Bancario:</b>	Banca Nazionale del Lavoro	<b>Bank Name:</b>	Banca Nazionale del Lavoro
<b>Indirizzo Istituto Bancario:</b>	Via Roma n. 297 – Palermo	<b>Bank Address:</b>	Via Roma n. 297 – Palermo
<b>Numero IBAN:</b>	IT86P010050460000000218030	<b>IBAN Number:</b>	IT86P0100504600000000218030
<b>Codice Swift /codice filiale:</b>	BITAITRRENT	<b>Swift Code/branch code:</b>	BITAITRRENT
<b>P.IVA/Tassa su beni e servizi/C. F.:</b>	P.IVA /Codice fiscale n. 05841790826	<b>VAT/GST /Tax ID Number:</b>	VAT/Fiscal code No. 05841790826
In caso di modifiche dei dati bancari dell'Azienda, è fatto obbligo all'Azienda e/o allo Sperimentatore Principale di informare la CRO per iscritto. Le parti convengono che, in caso di tali modifiche, non sarà richiesto alcun emendamento alla presente Convenzione.		In case of changes in the Hospital's bank details, Hospital and/or Principal Investigator is obliged to inform CRO in writing. The parties agree that in case of any such changes, a formal amendment to this Agreement shall not be required.	
L'Azienda avrà trenta (30) giorni a disposizione dal momento della ricezione del pagamento finale per contestare eventuali discrepanze inerenti il pagamento durante lo svolgimento dello Studio.		Hospital will have thirty days (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.	

Qualora lo Sperimentatore Principale non fosse il beneficiario, l'obbligo di rimborso del Beneficiario nei confronti dello Sperimentatore Principale, se del caso, sarà stabilito tramite un accordo separato tra lo Sperimentatore Principale e il beneficiario. Detto accordo separato potrebbe comportare importi diversi e diversi intervalli di pagamento rispetto a quelli effettuati dalla CRO a favore del beneficiario. Lo Sperimentatore Principale prende atto del fatto che, qualora non fosse esso stesso il beneficiario, non riceverà alcun pagamento da parte della CRO anche in caso di mancato rimborso da parte del beneficiario	If the Principal Investigator is not the payee, then the payee's obligation to reimburse the Principal Investigator, if any, shall be determined by a separate agreement between Principal Investigator and payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the payee. Principal Investigator acknowledges that if Principal Investigator is not the payee, CRO will not pay Principal Investigator even if the payee fails to reimburse Principal Investigator.
FATTURE	INVOICES
Le fatture originali attinenti al presente Studio per il rimborso delle seguenti voci dovranno essere <b>rilasciate</b> a:	Original invoices pertaining to this Study of the following items must be <b>issued</b> for reimbursement to:
Quintiles Switzerland Sàrl Att: Direzione Finanziaria Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Svizzera	Quintiles Switzerland Sàrl Attn: Finance Department Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Switzerland
e <b>presentate</b> per il rimborso alla CRO al seguente indirizzo:	and <b>submitted for reimbursement</b> to the CRO at the following address:
Email: PSC_Supplier.invoices.EU@quintiles.com  Indirizzo postale: Earlston House Almondvale Business Park Almondvale Way Livingston EH54 6GA Regno Unito	Email: PSC_Supplier.invoices.EU@quintiles.com  Mailing address: Earlston House Almondvale Business Park Almondvale Way Livingston EH54 6GA United Kingdom
Il beneficiario è responsabile per il del corretto calcolo dell'IVA, se applicabile, su tutte le fatture presentate. L'IVA è applicabile solo alle fatture che vengono spedite all'interno della Svizzera da parte di beneficiari con partita IVA. Tutte le altre fatture saranno emesse senza l'aggiunta di IVA.	Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within Switzerland from payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT.

<p>Le fatture non verranno processate, a meno che non riportino il nome di Lilly, il nome dello Studio, il numero di Protocollo e dello Sperimentatore Principale.</p>	<p>Invoices will not be processed unless they reference Lilly's name, Study name, Protocol number and Principal Investigator.</p>
<p><b>Incontri e formazione</b>  Lilly rimborserà le ragionevoli spese di viaggio, alloggio e pasti sostenute dallo Sperimentatore Principale, dall'Azienda e/o dal personale dell'Azienda durante lo svolgimento dei servizi. Eventuali viaggi aerei, alloggi in hotel e registrazioni a una conferenza o incontro dovranno essere prenotati e pagati direttamente da Lilly alle terze parti, ossia alla compagnia aerea, all'hotel e all'organizzatore della conferenza o incontro. I viaggi organizzati dallo Sperimentatore Principale, dall'Azienda e/o dal personale dell'Azienda non saranno rimborsati. Lilly rimborserà lo Sperimentatore Principale, l'Azienda e/o il personale dell'Azienda per spese ragionevoli quali i trasporti locali e i pasti, previa presentazione di un Modulo di resoconto delle spese completo (comprendente le ricevute per le varie voci in dettaglio) e, laddove richiesto dalla legge in vigore, una fattura con gli importi relativi alle imposte fiscali. Il Modulo di resoconto delle spese e la fattura (se richiesti) dovranno essere presentati a Lilly entro i trenta (30) giorni successivi al completamento dei servizi. Lilly non rimborserà alcuna spesa per la quale non sarà stata presentata l'appropriata documentazione. Non saranno rimborsate le spese extra/personali (servizio in camera, telefonate, servizio Internet, film, minibar, lavanderia, ecc.). Inoltre, Lilly (anche attraverso la sua affiliata Eli Lilly Italia s.p.a.) o la CRO potrà richiedere la partecipazione di una o più membri dell'Azienda a riunioni di avviamento e/o sull'andamento dello Studio (Study 'start up meeting', Investigator's Meeting, Close out meeting) per fornire informazioni riguardanti lo Studio o il farmaco/dispositivo di Studio. In tal caso, Eli Lilly Italia s.p.a. o la CRO rimborserà per conto di Lilly ragionevoli e necessarie spese di viaggio e di alloggio (compreso i pasti) che il personale dovrà sostenere per partecipare a tali riunioni, previamente approvate da Eli Lilly Italia</p>	<p><b>Meetings and Training</b>  Lilly will pay for reasonable travel, accommodation and meal expenses incurred by Principal Investigator, Hospital and/or Hospital's personnel while performing the services. Any air travel, hotel accommodation and registration for a conference or meeting must be booked and paid directly by Lilly to the third party airline, hotel and organizer of the conference or meeting. Travel arrangements made by the Principal Investigator, Hospital and/or Institution's personnel will not be reimbursed. Lilly will reimburse Principal Investigator, Hospital and/or Hospital's personnel for reasonable expenses such as local transportation and meals on submission of a completed Expense Report Form (including itemized receipts) and, where required by applicable law, an invoice including relevant tax amount. The Expense Report Form and invoice (if required) must be submitted to Lilly within thirty (30) days following completion of the services. Lilly will not reimburse any expenses without appropriate documentation. Incidental/personal expenses (room service, phone calls, internet service, movies, mini-bar, laundry, etc.) will not be reimbursed. Furthermore, Lilly (including by means of its affiliate Eli Lilly Italia S.p.A.) or CRO may request attendance of one or more members from the Hospital to a meeting (Study Start-up meeting, Investigator's Meeting, Close out meeting) to provide information regarding the Study or the Study Drug/Device. In such a case, Eli Lilly Italia S.p.A. or CRO shall reimburse on behalf of Lilly reasonable and necessary travel and lodging expenses (including meals) that the personnel incurred to attend this meeting, approved in advance by Eli Lilly Italia s.p.a.. Eli Lilly Italia S.p.A. or CRO shall make such reimbursements within thirty (30) days of receiving acceptable detailed documentation of such expenses, provided that Eli Lilly Italia S.p.A. or CRO receives</p>

<p>s.p.a.. Eli Lilly Italia s.p.a. o la CRO effettueranno tali rimborsi, entro 30 giorni dalla ricezione della corretta e dettagliata documentazione di spese, a condizione che le spese siano inviate a Eli Lilly Italia s.p.a. o alla CRO entro sessanta (60) giorni dalla data in cui sono state sostenute.</p>	<p>such documentation within sixty (60) days of the date that the expenses were incurred.</p>
<p>4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore Principale inoltre, terrà informato il Promotore, la CRO e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio e sarà tenuto a comunicare l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi e reazioni avverse serie in accordo al D.Lgs 211/2003, art. 16 e 17. La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Lo Sperimentatore Principale e l'Azienda convengono di adottare tutte le precauzioni appropriate per prevenire la distruzione prematura di documenti essenziali.</p>	<p>4.2 The Hospital and the Principal Investigator agree to comply with all the instructions, directives and recommendations specified in the Ethics Committee's opinion. In addition, the Investigator shall keep the Sponsor, CRO and the Ethics Committee informed of the progress of the Study and shall be required to provide notification of any occurrence, during the Study, of adverse events and serious adverse reactions in accordance with Articles 16 and 17 of Legislative Decree 211/2003. Study documentation that remains in the possession of the Hospital must be retained for the period of time foreseen by current legislation. The Principal Investigator and Hospital agree to take appropriate measures to prevent the premature destruction of essential documents.</p>
<p>4.3 L'Azienda conviene che l'indennità prevista (i) costituisce il valore equo di mercato e l'equa indennità per i servizi resi alla luce della esperienza dell'Azienda e dello Sperimentatore Principale; (ii) non è un incentivo per la prescrizione, l'acquisto, la raccomandazione, l'utilizzo, l'ottenimento dello status di formulario preferenziale o l'erogazione in passato, al momento presente o in futuro di nessun prodotto di Lilly né è in alcun modo contingente o dipendente da alcuna attività di tale natura; e, (iii) non influenza il giudizio dell'Azienda o dello Sperimentatore Principale rispetto alla consulenza e alla cura di ciascun soggetto. L'Azienda e lo Sperimentatore Principale convengono di non pagare, indurre o offrire articoli di valore direttamente o indirettamente con la finalità di (x) indurre tale persona o ente</p>	<p>4.3 Hospital agrees that the compensation provided (i) constitutes the fair market value and fair compensation for the services rendered in light of Hospital's and Principal Investigator's expertise; (ii) is not an inducement to, or in return for, the past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status, or dispensing any Lilly product or in any way contingent or dependent upon any such activity; and, (iii) will not affect Hospital's or Principal Investigator's judgment with respect to the advice and care of each subject. Hospital and Principal Investigator agree they will not directly or indirectly pay, induce, or offer items of value for the purpose of (x) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (y) securing any improper advantage.</p>

<p>a fare o ad omettere di fare qualsiasi atto in violazione del proprio dovere giuridico; (y) assicurarsi un qualsiasi vantaggio illecito.</p> <p>Lo Sperimentatore Principale e l'Azienda dovranno inoltre garantire che ciascuno sperimentatore e co-sperimentatore presso il centro sperimentale forniscano a Lilly la debita informativa finanziaria in conformità alle leggi e alla normative vigenti e alla politica di Lilly. Lo Sperimentatore principale e l'Azienda, inoltre, prendono atto e garantiscono che ciascuno sperimentatore e co-sperimentatore capisce che le leggi, le normative e la politica di Lilly potrebbero richiedere che alcune informazioni finanziarie vengano presentate alle autorità regolatorie.</p>	<p>Principal Investigator and Hospital shall also ensure that each investigator and sub-investigator at Study site provides Lilly with the appropriate financial information for compliance with all applicable laws and regulations and Lilly policy, and Principal Investigator and Hospital understand and shall ensure that each investigator and sub-investigator understands that laws, regulations and Lilly policy may require certain financial information to be submitted to regulatory authorities.</p>
<p><b><u>ART. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti</u></b></p>	<p><b><u>ARTICLE 5 – Responsibilities Concerning the Processing of Patients' Personal Data</u></b></p>
<p>Ai sensi e a tutti gli effetti del D.Lgs 196/2003 "<i>Codice in materia di protezione dei dati personali</i>", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/2008) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente Convenzione.</p>	<p>Pursuant to and in accordance with Legislative Decree 196/2003, "<i>Personal Data Protection Code</i>", as well as the Resolution by the Data Protection Agency (Res. 52 of 24/07/2008), the Hospital and the Sponsor, each under their own sphere of responsibility, are Independent Data Controllers of the data processing operations connected to the Study referred to in this Agreement.</p>
<p>Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il lo Sperimentatore Principale di cui al precedente art. 2.</p>	<p>The Data Processor for which the Hospital is the Data Controller is the Principal Investigator as per Article 2 above.</p>
<p>Lo Sperimentatore Principale, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.</p>	<p>The Principal Investigator, before beginning the Study, must obtain the required written informed consent document from each patient, which must also be provided pursuant to and in accordance with Legislative Decree 196/03. The Hospital shall be responsible for retaining that document.</p>
<p>La CRO è stata nominata dal Promotore responsabile del trattamento ("Responsabile") per lo svolgimento di tutte le attività di trattamento dei dati relativi allo</p>	<p>CRO was appointed by the Sponsor as the Data Processor ("Data Processor") for the performance of all data processing activities relating to the performance of the Study,</p>



svolgimento dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e comunicazione di dati in ottemperanza alla normativa applicabile, comprese le comunicazioni alle competenti autorità ed enti regolatori nazionali ed eventualmente esteri.	including monitoring activities, access to the Study documentation and notification of data in compliance with applicable legislation, including notifications to competent authorities and domestic and any foreign regulatory agencies.
<b><u>ART. 6 - Dati personali delle parti. Pubblicità</u></b>	<b><u>ARTICLE 6 – Personal Data of the parties. Publicity</u></b>
Le parti prendono atto che il Decreto Legge n.201 del 6/12/2011 convertito con modificazioni dalla Legge 22/12/2011 n.214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.	The parties acknowledge that Decree Law no. 201 of 06/12/2011, converted, with amendments, by Law no. 214 of 22/12/2011 under Article 40, rewords the definitions of "personal data" and "data subject" contained in the Privacy Code, establishing that the data of "companies, entities, and associations" shall not be considered as personal data, and that the latter shall not be considered as "data subjects" for the purposes of the Code.
Coerentemente con gli obblighi di Riservatezza stabiliti sotto, lo Sperimentatore Principale e/o l'Azienda conviene/convergono quanto segue:	Consistent with the obligations of Confidentiality set forth below, Principal Investigator and/or Hospital agrees to the following:
1) Sollecitazione di pazienti. Lilly e il Comitato Etico dovranno approvare, per iscritto, il testo di qualunque comunicazione che solleciti pazienti verso lo Studio prima del loro inserimento, ivi includendo, a mero titolo esemplificativo, giornali e pubblicità radiofonica, articoli di pubblicità diretta per corrispondenza, annunci pubblicitari in internet o comunicazioni e newsletter. Tali comunicazioni dovranno essere conformi alle leggi e alle linee guida vigenti.	1) Solicitation of patients. Lilly and the Ethics Committee must approve, in writing, the text of any communication soliciting patients for the Study before placement, including, but not limited to, newspaper and radio advertisements, direct mail pieces, internet advertisements or communications and newsletters. Such communications must comply with applicable laws and guidelines.
2) Comunicati stampa. Lilly dovrà approvare, per iscritto, dichiarazioni stampa da parte dello Sperimentatore Principale e/o dell'Azienda riguardoanti allo Studio o ail/ai farmaco/i dello Studio prima che le dichiarazioni siano rilasciate.	2) Press releases. Lilly must approve, in writing, press statements by Principal Investigator and/or Hospital regarding the Study or the Study drug(s) before the statements are released.
3) Domande da parte dei media e degli analisti finanziari. Durante e dopo lo Studio, lo Sperimentatore Principale e/o l'Azienda potrebbe/ro ricevere domande da parte dei giornalisti e degli analisti finanziari. Lo	3) Inquiries from media and financial analysts. During and after the Principal Investigator and/or Hospital may receive inquiries from reporters or financial analysts. Principal Investigator and/or

<p>Sperimentatore Principale e/o l'Aazienda conviene/convengono di conferire con il Dottore di ricerca o col Direttore sanitario oppure col Dipartimento delle comunicazioni aziendali di Lilly negli Stati Uniti al numero (001-317 276 3402) per discutere tali domande prima di fornire loro delle risposte.</p>	<p>Hospital agrees to confer with Lilly's Research Physician or Medical Director or Lilly's Corporate Communications Department in the United States at (001-317 276 3402) to discuss such inquiries before responding to them.</p>
<p>4) Uso del Nome. Né la CRO né lo Sperimentatore Principale o l'Azienda utilizzeranno il nome o i nomi dell'altra parte, di Lilly o dei dipendenti di entrambe le parti in nessun annuncio pubblicitario o materiale promozionale di vendita o in nessun'altra pubblicazione, senza previa autorizzazione scritta; fermo restando che, tuttavia, se lo Sperimentatore Principale e l'Azienda concordano di utilizzare i loro nomi nelle pubblicazioni e comunicazioni dello Studio, ivi includendo i siti web di sperimentazione clinica e le newsletter sullo Studio, Lilly potrà divulgare il nome dello Sperimentatore Principale e dell'Azienda e i nomi di tutti i co-sperimentatori, il tipo di servizi svolti dallo Sperimentatore Principale e dall'Azienda, e/o da ogni co-sperimentatore per Lilly nell'ambito della presente Convenzione, l'esistenza e i termini della presente Convenzione e l'importo della compenso che Lilly ha pagato in cambio dei servizi resi dallo Sperimentatore Principale e dall'Azienda o dei servizi di ogni altro co-sperimentatore, al fine di conformarsi a tutte le vigenti disposizioni legislative e regolatorie. Lo Sperimentatore Principale e l'Azienda saranno responsabili nel garantire che tutti i co-sperimentatori abbiano acconsentito a questi stessi termini di divulgazione.</p>	<p>4) Use of name. Neither CRO nor Principal Investigator or Hospital will use the name or names of the other party, Lilly or either party's employees in any advertising or sales promotional material or in any publication without prior written permission; provided, however, Principal Investigator and Hospital agree to the use of their names in Study publications and communications, including clinical trial web sites and Study newsletters and Lilly may disclose Principal Investigator and Hospital's name and the names of any sub-investigators, the type of services performed by Principal Investigator and Hospital and and/or any sub-investigator for Lilly under this Agreement, the existence and terms of this Agreement, and the amount of compensation Lilly paid in exchange for Principal Investigator and Hospital services or the services of any sub-investigator, in order to comply with applicable laws and regulations. Principal Investigator and Hospital shall be responsible for ensuring that all sub-investigators have consented to these same terms of disclosure.</p>
<p><b><u>ART. 7 – Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati</u></b></p>	<p><b><u>ARTICLE 7 – Confidentiality, Data Publication Policy, Ownership of Data and Results</u></b></p>
<p>Salvo quanto disposto da presente articolo 7, l'Azienda e lo Sperimentatore Principale, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, si impegnano a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore e dalla CRO per l'esecuzione dello Studio e a non rivelare a chicchessia,</p>	<p>Without prejudice to the provisions set out in Article 7 herein, the Hospital and Principal Investigator, also pursuant to Articles 1.16 and 1.21 of the GCP guidelines transposed with Ministerial Decree 15/07/1997, undertake to keep all data, developments and information provided by the Sponsor to conduct the</p>

se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio per almeno cinque (5) anni dopo l'interruzione o la conclusione dello Studio.	Study and to refrain from disclosing such information to any party whomsoever without the prior written consent of the Sponsor, and also undertakes to refrain from using the aforementioned information for any other purpose not related to the Study for at least five (5) years after the termination or conclusion of the Study.
L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di atti dati, notizie e informazioni.	The Hospital also undertakes to extend this obligation to investigators and to any other person who, for any reason, should come to learn said data, developments and information.
Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:	Without prejudice to the above, the disclosure of information is authorised:
- ai componenti del Comitato Etico;	- to Ethics Committee members;
- alle Autorità Regolatorie;	- to Regulatory Authorities;
- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore.	- if the information must be made public pursuant to an imperative legal provision or upon orders given by a public authority, provided the Hospital promptly notifies the Sponsor;
Gli obblighi di riservatezza e non utilizzo dianzi indicati non si applicheranno alle informazioni nel caso in cui:	The foregoing obligations of confidentiality and non-use will not apply to information that:
(1) queste siano o diventino successivamente di dominio pubblico per causa non imputabile a un atto od omissione da parte dello Sperimentatore Principale o dell'Azienda;	(1) is or later becomes part of the public domain other than through Principal Investigator or Hospital's act or omission;
(2) fossero note allo Sperimentatore Principale o all'Azienda prima della divulgazione da parte di Lilly o della CRO o diventino note da una fonte indipendente o da terzi senza obbligo nei confronti di Lilly, della CRO o di terzi di mantenere tali informazioni riservate, come possa essere dimostrato da precedente documentazione scritta; o	(2) was known by Principal Investigator or Hospital prior to disclosure by Lilly or CRO or becomes known from an independent source or third party under no obligation to Lilly, CRO or any other third party to keep such information confidential, as can be shown by prior written documentation; or
(3) siano sviluppate indipendentemente, come dimostrato da documentazione scritta, dallo Sperimentatore Principale, dall'Azienda o dal loro personale che non abbia avuto accesso alle informazioni riservate fornite da Lilly o dalla CRO.	(3) is independently developed, as shown by written documentation, by Principal Investigator, Hospital or their personnel who have not had access to confidential information provided by Lilly or CRO.
Il Promotore, ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblica una sintesi dei	The Sponsor, pursuant to the Ministry of Health Circular no. 6 of 2 September 2002, is obliged to make the summary of results

<p>risultati dello Studio, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando la sezione specifica del Registro degli Studi Osservazionali.</p>	<p>of the Study public, in a timely manner, as soon as said results are available from all the sites that participated in the Study and no later than 12 months following its conclusion, by using the specific section of the Registro degli Studi Osservazionali [Observational Study Register].</p>
<p>Allo Sperimentatore Principale, ai sensi dell'art.5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore Principale.</p>	<p>Pursuant to Article 5, paragraph 3. c) of the Decree of 12 May 2006, the Principal Investigator shall also be guaranteed the right to disseminate and publish the results and, in compliance with current regulations relating to confidentiality of sensitive data and patent protection, there must not be restrictions on dissemination and publication by the Sponsor, different from those contained in the Protocol accepted and signed by the Principal Investigator.</p>
<p>Poiché lo Studio si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo centro sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione da parte del Promotore non avviene entro diciotto (18) mesi dalla chiusura completa dello Studio, lo Sperimentatore Principale potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.</p>	<p>As the Study will be conducted at various sites worldwide, in accordance with scientific standards, the results obtained at individual Study sites cannot be published before the multicentre publication has been released, so that all data from all participating sites are received, processed and analysed. If such publication is not made by Sponsor within eighteen (18) months from the final closure of the Study, the Principal Investigator may present or publish the results obtained at the Hospital after first obtaining consent from the Sponsor. Consent may not be denied without justification.</p>
<p>A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore Principale dovrà fornire al Promotore per essere sottoposta a revisioni e commenti, entro 60 giorni prima dalla sottomissione della pubblicazione e/on della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).</p>	<p>To this end, before publishing or disclosing the results, the Principal Investigator must give the Sponsor for review and comment a draft of the publication and/or presentation (in reference to a presentation in a conference or written articles) within 60 days before submission of the publication and/or presentation.</p>
<p>Detto periodo di sessanta (60) giorni ha inizio dal momento in cui Lilly riceve la pubblicazione o la presentazione proposta presso la sede di Indianapolis (Indiana).</p>	<p>Such sixty (60) day period does not begin until receipt of the proposed publication or presentation at Lilly in Indianapolis, Indiana. At the expiration of such sixty (60) day</p>

<p>Alla scadenza del suddetto periodo di sessanta (60) giorni, lo Sperimentatore Principale e/o l'Azienda potranno procedere alla presentazione o all'inoltro per la pubblicazione, a condizione, tuttavia, che nell'eventualità in cui Lilly abbia comunicato per iscritto allo Sperimentatore Principale o all'Azienda di ritenere ragionevole l'adozione di precauzioni atte a tutelare i propri interessi di proprietà intellettuale prima di tale pubblicazione o presentazione, come il deposito di una domanda di brevetto che rivendichi un'invenzione o una domanda di registrazione del marchio, lo Sperimentatore Principale e/o l'Azienda dovranno (1) ritardare tale pubblicazione o presentazione per ulteriori sessanta (60) giorni o fino a quando le precauzioni precedenti non siano state assunte, a seconda di quale si verifichi per prima; oppure, (2) qualora lo Sperimentatore Principale e/o l'Azienda non siano disposti a ritardare la pubblicazione o la presentazione, dovranno rimuovere dalla pubblicazione o dalla presentazione quelle informazioni che Lilly ha specificato di ritenere ragionevolmente come potenzialmente pregiudicanti i propri interessi di proprietà intellettuale. In determinate circostanze, Lilly potrebbe concedere per iscritto un periodo di revisione più breve. Lo Sperimentatore Principale e/o l'Azienda assisteranno Lilly nell'ottenimento delle ristampe di tale/i pubblicazione/i dello Sperimentatore Principale o dell'Azienda risultante/i dallo Studio.</p>	<p>period, Principal Investigator and/or Hospital may proceed with the presentation or submission for publication; provided, however, that in the event Lilly has notified Principal Investigator or Hospital in writing that Lilly reasonably believes that prior to such publication or presentation it must take action to protect its intellectual property interests, such as the filing of a patent application claiming an invention or a trademark registration application, Principal Investigator and/or Hospital shall either (1) delay such publication or presentation for an additional sixty (60) days or until the foregoing action(s) have been taken, whichever shall first occur; or (2) if Principal Investigator and/or Hospital are unwilling to delay the publication or presentation, Principal Investigator and/or Hospital will remove from the publication or presentation the information which Lilly has specified it reasonably believes would jeopardize its intellectual property interests. Under certain circumstances, a shorter review period may be granted in writing by Lilly. Principal Investigator and/or Hospital will assist Lilly in obtaining reprints of Principal Investigator or Hospital's publication(s) resulting from the Study.</p>
<p>La titolarità dei diritti sui risultati dello Studio spetta in via esclusiva al Promotore.</p>	<p>The ownership of the rights to the Study results exclusively pertains to the Sponsor.</p>
<p>Se nel corso dello Studio o entro un (1) anno dalla risoluzione della presente Convenzione, lo Sperimentatore Principale e/o l'Azienda concepiscono o mettono in pratica ciò che lo Sperimentatore Principale e/o l'Azienda ritengono essere una nuova invenzione (ivi includendo, senza limitazioni, nuovi usi, processi, formulazioni, combinazioni o metodi terapeutici) risultante dall'esecuzione dello Studio oggetto della presente Convenzione, lo Sperimentatore Principale e/o l'Azienda dovranno</p>	<p>If during the course of the Study or within one (1) year after termination of this Agreement, Principal Investigator and/or Hospital conceive or actually reduce to practice what Principal Investigator and/or Hospital believe to be a new invention (including, without limitation, new uses, processes, formulations, therapeutic combinations or methods) occurring as a result of the performance of the Study covered by this Agreement, Principal Investigator and/or Hospital shall promptly</p>

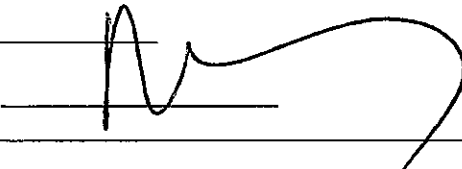
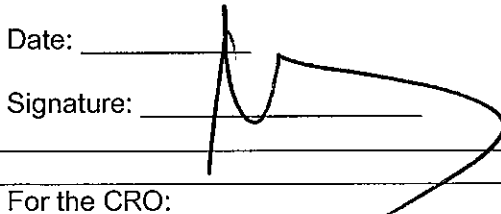


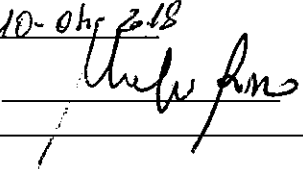
informarne in maniera tempestiva Lilly. La nuova invenzione o il nuovo utilizzo dovranno essere di proprietà esclusiva di e dovranno essere assegnati a Lilly.	notify Lilly. The new invention or use shall be the sole property of and shall be assigned to Lilly.
<b>ART. 8 - Copertura assicurativa</b>	<b>ARTICLE 8 - Insurance Coverage</b>
In questo Studio non è prevista la copertura assicurativa degli infortuni trattandosi di uno studio osservazionale per il quale non sono previste procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica.	Insurance coverage for damages shall not be required for this Study given that it is an observational study that does not involve any diagnostic and/or therapeutic procedures other than those of standard medical practice.
<b>ART. 9 – Decorrenza della Convenzione</b>	<b>ARTICLE 9 – Effective Date of the Agreement</b>
Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda.	The parties agree that this document shall take effect from the last date it was signed, and shall remain in effect until the closure of the Hospital's Study site.
La data di termine dello Studio è prevista indicativamente entro ottobre 2020 .	The Study conclusion date is indicatively scheduled for October 2020.
<b>ART. 10 - Recesso - Interruzione anticipata</b>	<b>ARTICLE 10 - Withdrawal – Early Termination</b>
Ciascuna delle parti della presente Convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con effetto immediato, tramite comunicazione scritta, nel caso in cui l'altra parte non dovesse adempiere alle obbligazioni della Convenzione stessa, a meno che la parte in difetto non rimedi all'inadempimento entro 30 (trenta) giorni dalla data della ricezione della comunicazione sopra indicata. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.	Each of the parties to this Agreement is entitled to withdraw from the Agreement at any time with immediate effect, through written notification, in the event of non-fulfilment of the obligations set forth herein by the other party, unless the defaulting party remedies said non-fulfilment within thirty (30) days of the date of receipt of the aforementioned notification. Such notice shall be sent by registered delivery with return receipt, and shall take effect when received by the other party.
La CRO si riserva il diritto di interrompere la partecipazione dello Sperimentatore Principale, dell'Azienda o di qualsiasi paziente allo Studio, o lo Studio stesso, in qualunque momento, per ragioni di sicurezza, normative o etiche. In tale caso, lo Sperimentatore Principale e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la	CRO reserves the right to terminate Principal Investigator, Hospital or any patient's participation in the Study or the Study itself at any time for safety, regulatory, or ethical reasons. In that event, the Principal Investigator and/or the Hospital shall bring all activities not already completed to a close, acting to ensure maximum protection of patients.

massima tutela del paziente.	
Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, la CRO corrisponderà all'Azienda i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.	If early Study termination occurs, CRO shall pay the Hospital for reimbursement of expenses and compensation actually earned through such termination up to that point.
<b>ART. 11- <u>Danni Indiretti</u></b>	<b>ARTICLE 11- <u>Consequential Damages</u></b>
Fermo restando quanto sopra, nessuna delle parti né Lilly sarà responsabile nei confronti dell'altra parte per eventuali mancati profitti, occasioni perdute o danni indiretti.	Notwithstanding the foregoing, neither party nor Lilly shall be responsible to the other party for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.
<b>ART. 12 - <u>Registrazione e bolli</u></b>	<b>ARTICLE 12 - <u>Registration and Official Stamps</u></b>
Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico della CRO.	This Agreement is subject to registration only if enforced. Stamp duty shall be payable by the CRO.
<b>ART. 13 – <u>Foro competente e normativa applicabile</u></b>	<b>ARTICLE 13 – <u>Jurisdiction and Applicable Regulations</u></b>
La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.	This Agreement is governed by Italian law.
Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.	For any dispute arising from the application or interpretation of this agreement, the Court of Palermo shall have full jurisdiction, thereby expressly excluding any other general or optional Jurisdiction.
<b>ART. 14 – <u>Modifiche ed integrazioni</u></b>	<b>ARTICLE 14 - <u>Amendment and Supplements</u></b>
Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte, tranne le modifiche dei coordinato bancari dell'Azienda, secondo come descritto nell'art. 4.2.	Any changes to this Agreement may only be made in writing and are subject to agreement between the parties, except for change of Hospital's bank details, as described in art. 4.2.
Le parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.	The parties mutually acknowledge that this Agreement has been negotiated in all of its parts and as such the provisions pursuant to Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.

<b><u>ART. 14 – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti</u></b>	<b><u>ARTICLE 14 - Anti-Corruption Clauses, Compliance with the Law and Obligations of the Parties</u></b>
<p>Nell'ottemperare alle proprie responsabilità nell'ambito della presente Convenzione, lo Sperimentatore Principale e/o l'Azienda conviene/convengono di conformarsi a tutte le leggi in materia di anti-corruzione vigenti nei Paesi in cui lo Sperimentatore Principale e l'Azienda hanno le principali sedi di attività dell'Azienda e dove lo Sperimentatore principale e l'Azienda conducono le proprie attività nell'ambito della presente Convenzione. Inoltre, lo Sperimentatore Principale e l'Azienda prendono atto e concordano di conformarsi alla legge statunitense sulle pratiche di corruzione all'estero (Foreign Corrupt Practices Act), rivista nella sostanza, che in generale proibisce l'offerta, la promessa, il pagamento o la donazione di alcunché di valore, direttamente o indirettamente, a un qualsiasi funzionario governativo allo scopo di ottenere o mantenere affari o vantaggi illeciti. Per gli scopi di questo paragrafo, con "funzionario governativo" si intende qualunque funzionario, ufficiale, rappresentante o impiegato, ivi includendo qualunque medico assunto da un qualsiasi dipartimento governativo, agenzia o ente non-statunitense (ivi includendo qualunque impresa commerciale di proprietà del governo o da esso controllata) o qualunque funzionario di un'organizzazione internazionale pubblica o di un partito politico, o di un candidato a un incarico politico. Inoltre, se lo Sperimentatore Principale e l'Azienda o eventuali titolari, dirigenti, impiegati, agenti e consulenti dell'Azienda sono funzionari pubblici, lo Sperimentatore Principale e l'Azienda convengono che il pagamento da parte della CRO o di Lilly nei confronti dello Sperimentatore Principale o dell'Azienda, in relazione alla presente Convenzione, non mira a influenzare alcuna decisione che ciascun individuo potrebbe prendere in qualità di funzionario pubblico. Lo Sperimentatore Principale e l'Azienda garantiscono inoltre che né lo Sperimentatore Principale né l'Azienda e neppure alcuno dei titolari, dirigenti,</p>	<p>In carrying out Principal Investigator and Hospital's responsibilities under this Agreement, Principal Investigator and Hospital agree to comply with all applicable anti-bribery laws in the countries where Principal Investigator and Hospital have Hospital's principal place of business and where Principal Investigator and Hospital conduct activities under this Agreement. Additionally, Principal Investigator and Hospital understand and agree to comply with the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, as revised, which generally prohibits the offer, promise, payment or giving of anything of value either directly or indirectly to any government official for the purpose of obtaining or retaining business or any improper advantage. For purposes of this section, "government official" means any official, officer, representative, or employee of, including any doctor employed by, any non-U.S. government department, agency or instrumentality (including any government-owned or controlled commercial enterprise), or any official of a public international organization or political party or candidate for political office. Additionally, if Principal Investigator and Hospital or any of Hospital's owners, directors, employees, agents, and consultants are government officials, Principal Investigator and Hospital agree that CRO's or Lilly's payment of Principal Investigator and Hospital in connection with this Agreement is not intended to influence any decision that any individual may make in their capacity as a government official. Principal Investigator and Hospital further represent that neither Principal Investigator and Hospital nor any of Hospital's owners, directors, employees, agents, or consultants will directly or indirectly offer to pay, promise to pay or give anything of value to any government official for purposes of (i) influencing any act or decision of such government official in his official capacity; (ii) inducing such government official to do or omit to do any act in violation of the lawful duty of such</p>



<p>impiegati, agenti o consulenti dell'Azienda direttamente o indirettamente offrirà o prometterà di pagare o di cedere alcunché di valore ad alcun funzionario governativo allo scopo di (i) influenzare qualsiasi azione o decisione di tale funzionario governativo nella sua qualifica ufficiale; (ii) indurre tale funzionario governativo a fare od omettere di fare qualunque atto in violazione dei legittimi doveri di tale funzionario; (iii) garantirsi un vantaggio illecito; oppure (iv) indurre tale funzionario governativo a usare la propria influenza con il governo o ente dello stesso, per pregiudicare o influenzare qualunque atto o decisione del governo o di tale ente rispetto alle attività intraprese relativamente alla presente Convenzione. Inoltre, lo Sperimentatore Principale e l'Azienda compiranno ragionevoli sforzi per ottemperare alle richieste di informazione, ivi includendo il rispondere a questionari e ad audit di controllo rigorosamente strutturati per consentire a Lilly e alla CRO di garantire la conformità alle leggi vigenti in materia di anti-corruzione.</p>	<p>official; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such government official to use his influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or such instrumentality with respect to any activities undertaken relating to this Agreement. Additionally, Principal Investigator and Hospital will make reasonable efforts to comply with requests for information, including answering questionnaires and narrowly tailored audit inquiries, to enable Lilly and CRO to ensure compliance with applicable anti-bribery laws.</p>
<p>La CRO e l'Azienda concordano che le previsioni di cui alla presente Convenzione non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto on reso dal Promotore.</p>	<p>CRO and Hospital hereby agree that the provisions of this Agreement do not constitute, nor can they constitute, an incentive or payment for any intention (past, present or future) to prescribe, manage, recommend, purchase, pay, reimburse, authorise, approve or provide any product or service sold or made available by the Sponsor.</p>
<p>L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta dei medicinali da parte dei medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.</p>	<p>The Hospital recognises that any support and/or payment made by the Sponsor is, and shall remain, independent from any decision of the Hospital with regard to the choice of medicinal products by doctors and/or pharmacists who work for and at the Hospital.</p>
<p>Le parti concordano che, no pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività</p>	<p>The parties agree that they will not directly or indirectly pay or promise to pay and/or authorise the payment of any amount, and will not give or promise to give or authorise the donation of valuable property, to any public official, doctor, or person associated with a healthcare organisation, in order to obtain or maintain a commercial activity or procure an unfair advantage for the</p>

commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore.	Sponsor.
L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.	The Hospital warrants and represents that it shall respect all applicable Italian anti-corruption laws.
Letto, approvato e sottoscritto.	Read, approved and signed.
Per l'Azienda: Il Commissario Dr. Fabrizio De Nicola	For the Hospital: Commissioner Dr. Fabrizio De Nicola
Data: _____ Firma: 	Date: _____ Signature: 
Per la CRO: il Rappresentante Legale Dott.ssa Judit Veres	For the CRO: Legal Representative Madam Judit Veres
Data: <u>26. 03. 2018</u> Firma: 	Date: <u>26. 03. 2018</u> Signature: 
Per presa visione e accettazione Lo Sperimentatore Principale Prof. Manfredi Rizzo	As acknowledgment and acceptance The Principal Investigator Prof. Manfredi Rizzo
Data: <u>10-04-2018</u> Firma: 	Date: <u>10-04-2018</u> Signature: 