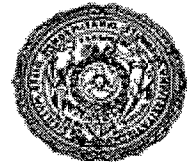


**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Deliberazione n. 902

del. 06-08-2018

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la TARGET PharmaSolutions, Inc. per lo svolgimento di uno studio dal titolo "STUDIO OSSERVAZIONALE, LONGITUDINALE, DI 5 ANNI DELLA STORIA NATURALE E DELLA GESTIONE DI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA EPATOCELLULARE. TARGET-HCC - Sperimentatore: Prof. Cammà - Centro: U.O.C. di Gastroenterologia ed Epatologia

<p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p style="text-align: center;"><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 style="text-align: center;">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 :**

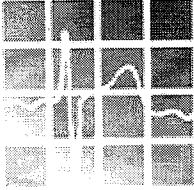
Il Commissario

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**



Delibera n. 302 del 06-08-18

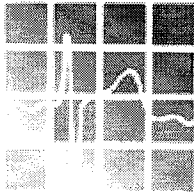
IL COMMISSARIO

- 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 verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 14.02.2018 relativamente allo svolgimento dello **STUDIO OSSERVAZIONALE, LONGITUDINALE, DI 5 ANNI DELLA STORIA NATURALE E DELLA GESTIONE DI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA EPATOCELLULARE. TARGET-HCC** - Sperimentatore: Prof. Cammà -

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 Gastroenterologia e la TARGET PharmaSolutions, Inc. per lo svolgimento di uno studio dal titolo "**STUDIO OSSERVAZIONALE, LONGITUDINALE, DI 5 ANNI DELLA STORIA NATURALE E**



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



**DELLA GESTIONE DI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA EPATOCELLULARE.  
TARGET-HCC - Sperimentatore: Prof. Cammà - Centro: U.O.C. di Gastroenterologia ed  
Epatologia**

Di prendere atto che il Prof. Cammà, 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;

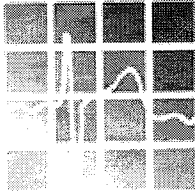
Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

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.

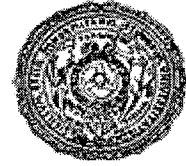
A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.







# 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>12-08-18</u> e fino al <u>25-08-18</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:

**TARGET PHARMASOLUTIONS, INC.  
MASTER CLINICAL STUDY AGREEMENT  
FOR TARGET**

This Master Clinical Study Agreement ("MCSA") is entered into as of this 26<sup>th</sup> day of June 2018, between Target PharmaSolutions, Inc., a North Carolina corporation, with its principal location at 1450 Raleigh Road, Suite 212, Chapel Hill, North Carolina 27517 (hereinafter referred to as "Sponsor"); and AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" di Palermo, a University Hospital, whose address is Via del Vespro, 129- 90127 Palermo (PA) (hereinafter referred to as "Site"). The parties hereto are collectively referred to as the "Parties".

**RECITALS**

WHEREAS, Sponsor is interested in engaging Site in certain clinical research projects using certain FDA-approved industry pharmaceutical products (each a "Study Drug") in certain therapeutic areas; and

NOW, THEREFORE, in consideration of the foregoing premises and the mutual promises, covenants and conditions contained in this MCSA, and other good and valuable consideration, the sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties agree as follows:

**Article 1. SCOPE OF STUDY, TERM OF STUDY AND RELATED MATTERS**

**Section 1.01** SPONSOR performs longitudinal, observational, non-interventional studies of FDA-approved medications and other therapies used in usual clinical practice. Whenever Sponsor engages Site and Site agrees to conduct certain protocols for Sponsor, the Parties shall do so using the Clinical Study Rider template attached in Exhibit A, which shall include a Study Budget and a Protocol and together be referred to as a "Study". Each of the Clinical Study Rider, the Study Budget and the Protocol shall be incorporated by reference into this MCSA. Should the Clinical Study Rider or the Protocol conflict with this MCSA, this MCSA shall take precedence unless otherwise specifically agreed to by the Parties.

**Section 1.02** Site agrees to devote its reasonable efforts to perform efficiently the work required under each Clinical Study Rider and agrees to perform in conformance with the Protocol and all applicable laws, rules and regulations relating to the conduct of a Study, particularly such laws, rules and regulations concerning or promulgated by the Food and Drug Administration (the "FDA"), the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 ("HIPAA"), Public Law 104-

**TARGET PHARMASOLUTIONS, INC.  
ACCORDO QUADRO DI STUDIO CLINICO  
PER TARGET**

Il presente Accordo quadro di studio clinico ("MCSA") viene stipulato in data odierna, il giorno 26 del mese di Giugno dell'anno 2018, fra Target PharmaSolutions, Inc., società della North Carolina con sede principale in 1450 Raleigh Road, Suite 212, Chapel Hill, North Carolina 27517, Stati Uniti d'America (di seguito denominata "Sponsor"); e AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" di Palermo, un'azienda ospedaliera universitaria, con sede legale in Via del Vespro, 129- 90127 Palermo (PA) (di seguito denominato "Centro"). Le parti del presente accordo sono collettivamente indicate come "Parti".

**PREMESSE**

PREMESSO CHE, lo Sponsor è interessato a coinvolgere il Centro in alcuni progetti di ricerca clinica utilizzando determinati prodotti farmaceutici approvati dall'Agenzia per gli alimenti e i farmaci (FDA) statunitense (ciascuno, un "Farmaco in studio") in determinate aree terapeutiche; e

CIÒ PREMESSO, in considerazione di quanto esposto in precedenza e delle reciproche promesse, clausole e condizioni elencate nel presente MCSA, nonché di ogni altra valida e importante considerazione, la cui contezza è qui constatata, le Parti stipulano e convengono quanto segue:

**Articolo 1. AMBITO DELLO STUDIO, DURATA DELLO STUDIO E QUESTIONI CORRELATE**

**Sezione 1.01** Lo SPONSOR esegue studi longitudinali, osservazionali, non interventistici su farmaci e altre terapie approvati dalla FDA utilizzati nella comune pratica clinica. Ogniqualvolta lo Sponsor ingaggia il Centro e il Centro accetta di condurre determinati protocolli per lo Sponsor, le Parti opereranno seguendo il modello di Appendice allo studio clinico qui accluso come Allegato A, il quale dovrà comprendere un Budget dello studio e un Protocollo, congiuntamente denominati "Studio". Ciascuna Appendice allo studio clinico, ciascun Budget dello studio e ciascun Protocollo sarà incluso a scopo di riferimento nel presente MCSA. Qualora l'Appendice allo studio clinico o il Protocollo dovessero entrare in conflitto con l'MCSA, quest'ultimo prevarrà salvo ove concordato diversamente fra le Parti.

**Sezione 1.02** Il Centro accetta di profondere i suoi ragionevoli sforzi in una efficace esecuzione delle prestazioni richieste dall'Appendice allo studio clinico e accetta di darvi esecuzione in ottemperanza al Protocollo e a tutte le leggi, le norme e i regolamenti relativi alla conduzione dello Studio applicabili, in particolare a leggi, norme e regolamenti concernenti o emanati dalla Food and Drug Administration (la "FDA"), dalla Legge sulla portabilità dell'assicurazione per malattia del 1996 ("HIPAA"), dalla Legge federale 104-191 e





191, and the International Conference on Harmonization (“ICH”) Guidelines for Good Clinical Practice (“GCP”), as adapted by the FDA.

**Section 1.03** Site shall provide Sponsor with written evidence of review and approval of the Protocol and the participant informed consent form (“ICF”) by the applicable Institutional Review Board (“IRB”) prior to the initiation of a Study and of the IRB’s continuing review and approval of such Study whenever it is reviewed, but at least once per year. Site shall (i) prepare and maintain complete and accurate Study documentation in compliance with applicable federal, state and local laws, rules and regulations; and (ii) for each Study participant participating in a Study, promptly prepare and submit to Sponsor (x) all duplicated, redacted medical records or other source documents, (y) such other reports as required by the Protocol and (z) such other reports or information as reasonably requested by Sponsor (the “Source Documents”). The Source Documents, and the information contained therein shall be the property of Sponsor. Notwithstanding anything herein to the contrary, Study participant medical records remain part of the medical record file and ownership shall remain with Site and shall not transfer to Sponsor.

**Section 1.04** Study documentation (including all Source Documents, and all clinical and other information generated as a result of a Study) will be promptly and fully disclosed to Sponsor by Site upon request or as set forth in the Protocol, and also shall be made available at Site’s site upon request for inspection, copying, review and audit during reasonable times by representatives of Sponsor, the FDA, or any other applicable regulatory agency. Site agrees to promptly advise Sponsor of any regulatory inspection relating to a Study (of either the Site’s site or of the IRB) and to promptly provide Sponsor with a copy of any inspection report. Site agrees to promptly take any reasonable steps that are requested by Sponsor as a result of any audit to cure deficiencies in the Study documentation.

**Section 1.05** Site represents and warrants that Site is not and does not use in any capacity the services of any person debarred under subsections 306(A) or 306(B) of the Generic Drug Enforcement Act of 1992 (the “Act”) in connection with any of the services performed by Site on this project. Site covenants it will not use in any capacity the services of any person debarred under such subsections of the Act or of any person included in the List of Excluded Individuals/Entities maintained by the U.S. Department of Health and Human Services, and will immediately disclose in writing to Sponsor if any person who is performing services on a Study hereunder is debarred or if any action, suit, claim, investigation, or legal or administrative proceeding is pending or, to the best of Site’s knowledge, threatened, relating to the

dalle Linee guida per la buona pratica clinica (“GCP”) della Conferenza internazionale sull’armonizzazione (“ICH”), nella versione adattata dalla FDA.

**Sezione 1.03** Il Centro fornirà per iscritto allo Sponsor le prove della revisione e approvazione del Protocollo e del modulo di consenso informato (“ICF”) del partecipante da parte del Comitato etico (“CE”) pertinente prima dell’avvio di uno Studio e della revisione continua e approvazione da parte del CE di tale Studio ogniqualvolta sia sottoposto a revisione, ma comunque almeno una volta all’anno. Il Centro (i) predisporrà e conserverà la documentazione dello Studio completa e accurata in ottemperanza alle leggi, alle norme e ai regolamenti federali, statali e locali applicabili; e (ii) per ogni partecipante allo Studio che prende parte allo Studio stesso, predisporrà sollecitamente e presenterà allo Sponsor (x) un duplicato di tutte le cartelle cliniche redatte e di ogni altro documento originale, (y) ogni altro rapporto richiesto dal Protocollo e (z) ogni altro rapporto ragionevolmente richiesto dallo Sponsor (i “Documenti originali”). I Documenti originali e le informazioni in essi contenute saranno di proprietà dello Sponsor. Fatto salvo quanto sopra disposto, le cartelle cliniche dei partecipanti allo Studio rimarranno nell’archivio delle cartelle cliniche e la proprietà rimarrà al Centro senza alcun trasferimento allo Sponsor.

**Sezione 1.04** La documentazione dello Studio (ivi compresi tutti i Documenti originali e tutte le informazioni cliniche e di altra natura generate a seguito dello Studio) sarà prontamente e interamente divulgata allo Sponsor da parte del Centro su richiesta o come indicato nel Protocollo, e sarà altresì resa disponibile su richiesta presso la sede del Centro per ispezione, duplicazione, revisione e audit in orari ragionevoli da parte di rappresentanti dello Sponsor, della FDA o di qualsiasi altra agenzia di regolamentazione applicabile. Il Centro accetta di informare prontamente lo Sponsor di eventuali ispezioni inerenti allo Studio da parte di autorità di regolamentazione (presso la sede sia del Centro sia del CE) e di fornire prontamente allo Sponsor copia di ogni rapporto ispettivo. Il Centro accetta di intraprendere prontamente ogni ragionevole azione richiesta dallo Sponsor a seguito di audit per sanare eventuali mancanze nella documentazione dello Studio.

**Sezione 1.05** Il Centro dichiara e garantisce che esso non è e non utilizza in alcun modo i servizi di soggetti interdetti ai sensi dei sotto-commi 306(A) o 306(B) della legge statunitense del 1992 sulle misure in materia di farmaci generici denominata “Generic Drug Enforcement Act” (la “Legge”) in relazione ad alcuno dei servizi espletati dal Centro su questo progetto. Il Centro stabilisce che non utilizzerà in alcun modo i servizi di soggetti interdetti ai sensi di tali sotto-commi della Legge, né di soggetti che rientrano nell’Elenco delle persone/entità escluse conservato presso il Dipartimento statunitense della salute e dei servizi umani, e comunicherà immediatamente per iscritto allo Sponsor se un soggetto che espleti un servizio su uno Studio ai sensi di questo Accordo sia



debarment of Site or any person performing services hereunder.

**Section 1.06** Site shall retain Study documents and records according to applicable law. At Sponsor's request, Site shall retain such documents and records for up to three years beyond the period required by applicable law. After such required retention period, Site shall provide Sponsor sixty (60) days' written notice of Site's intent to destroy the records. Sponsor may request the return of the records at Sponsor's expense.

**Section 1.07** Through the course of a Study, the Site agrees that it and its Study personnel shall comply with the obligations of adverse event reporting as set forth in the Protocol and with all FDA regulations.

## **ARTICLE 2. PAYMENT TERMS**

**Section 2.01** Payments by Sponsor to Site shall be in accordance with the Study Budget as set forth in each respective Clinical Study Rider and shall constitute full payment for each Study, and Sponsor shall have no other payment obligations unless specifically agreed to in writing by the Parties.

**Section 2.02** Amounts due and owing hereunder shall be adjusted as follows:

- (a) Payments will not be made for costs resulting from the enrollment of Study participants who upon entering a Study violate the Protocol's inclusionary or exclusionary criteria, unless agreed to in writing by the Sponsor;
- (b) If Study participants are enrolled for less than the specified length of time for completion of the Study, payments will be made for such Study participants based on the prorated costs per Study participant, as set forth in the Study Budget; and payments shall be made for the number of Study participants who successfully complete a Study in accordance with the Clinical Study Rider and the Protocol and for which Source Documents are submitted in accordance with Sezione 1.05.

## **ARTICLE 3. PRINCIPAL INVESTIGATOR**

The Site's principal investigator for each clinical study is identified in the Clinical Study Rider and may vary according to therapeutic area. Site agrees to promptly inform Sponsor of any event or condition adversely affecting the satisfactory completion of a Study by the Principal Investigator. In the event the Principal Investigator shall be unable to complete a Study, Site and

interdetto o se vi siano eventuali azioni, contenziosi, richieste, indagini o procedimenti legali o amministrativi pendenti o, per quanto a conoscenza del Centro, incombenti, in relazione all'interdizione del Centro o di qualsivoglia soggetto che espleti servizi ai sensi di questo Accordo.

**Sezione 1.06** Il Centro manterrà la documentazione e le registrazioni dello Studio secondo quanto previsto dalla legge applicabile. Su richiesta dello Sponsor, il Centro conserverà tale documentazione e le registrazioni fino a tre anni oltre il periodo richiesto dalla legge applicabile. Trascorso tale periodo di conservazione, il Centro darà preavviso di sessanta (60) giorni allo Sponsor dell'intenzione del Centro di distruggere le registrazioni. Lo Sponsor potrà richiedere la restituzione delle registrazioni a proprie spese.

**Sezione 1.07** Nel corso dello Studio, il Centro accetta per sé e per il proprio personale dello Studio di osservare tutte le obbligazioni in materia di segnalazione degli eventi avversi, come previsto dal Protocollo e da tutti i regolamenti della FDA.

## **ARTICOLO 2. TERMINI DI PAGAMENTO**

**Sezione 2.01** I pagamenti da parte dello Sponsor a favore del Centro avverranno in ottemperanza al Budget dello studio, come indicato in ogni rispettiva Appendice allo studio clinico, e costituiranno un pagamento intero per ogni Studio, e lo Sponsor non avrà altre obbligazioni di pagamento salvo ove specificamente concordato per iscritto dalle Parti.

**Sezione 2.02** Gli importi dovuti ai sensi di questo Accordo saranno rettificati come segue:

- (a) non saranno effettuati pagamenti per costi generati dall'arruolamento di partecipanti allo Studio i quali, all'ingresso nello Studio, violino i criteri di inclusione o esclusione del Protocollo, salvo ove concordato per iscritto dallo Sponsor;
- (b) se i partecipanti allo Studio sono arruolati per un periodo di tempo inferiore a quello previsto per il completamento dello Studio, i pagamenti per tali partecipanti allo Studio saranno effettuati sulla base dei costi proporzionali per ogni partecipante allo Studio, come indicato nel Budget dello studio; e i pagamenti saranno effettuati per il numero dei partecipanti allo Studio che abbiano completato con successo uno Studio in accordo con l'Appendice allo studio clinico e con il Protocollo, e per i quali siano presentati i Documenti originali in accordo con la Sezione 1.05.

## **ARTICOLO 3 SPERIMENTATORE PRINCIPALE**

Lo Sperimentatore principale dello Studio per ogni studio clinico è individuato nell'Appendice allo studio clinico e può variare in funzione del settore terapeutico. Il Centro accetta di informare prontamente lo Sponsor di ogni evento o condizione che si ripercuota in maniera avversa sul buon completamento



Sponsor shall cooperate in good faith to find a replacement investigator and shall work expeditiously so as to continue proper performance of such Study. If the Parties cannot agree upon a suitable substitute investigator, either Party may terminate this Agreement upon 30-day written notice to the other, in accordance with ARTICOLO 7 below.

#### **ARTICLE 4. PUBLICATION**

**Section 4.01** Recognizing that this is a multi-center Study, the results ("**Results**") from the Protocol shall be made public according to all applicable laws, rules and regulations, and in accordance with the Sponsor's Policies and Procedures manual of operations ("**Manual**") provided to Site. All manuscripts proposed for publication in any forum shall be submitted for review and comment in accordance with the Manual.

**Section 4.02** In the event that the multi-center publication of a Study's results has not been completed within twelve months from the date of completion or termination of the entire multi-center Study, then Site may publish individually its own Study results, provided that the proposed publication is first reviewed by Sponsor in accordance with the Manual. If results are individually published, Site agrees to prominently disclose in the proposed publication the fact that these are individual results and are not reflective of the multi-center evaluation.

**Section 4.03** Sponsor warrants and represents that it shall register each Study on clinicaltrials.gov and maintain all such records in full compliance with applicable federal laws, rules and regulations.

#### **ARTICLE 5. CONFIDENTIALITY**

**Section 5.01** Site agrees not to disclose to any third party any information disclosed to is under this MCSA or identified by Sponsor as confidential ("**Information**") for a period of five (5) years from the date of disclosure or from the termination date of this MCSA or the last Study performed hereunder, whichever is later, except Site may disclose Information to staff members, employees or medical students necessary for the conduct of a Study and who are bound by similar written obligations of confidentiality. This non-disclosure obligation shall not apply to Information that:

- (a) is in the public domain or subsequently enters the public domain through no fault of Site; or
- (b) is presently known or becomes known to Site from its own independent sources from a third party having the legal right to disclose such Information or is not subject to an obligation to keep such Information confidential; or

dello Studio da parte dello Sperimentatore principale. Qualora lo Sperimentatore principale non sia in grado di completare lo Studio, il Centro e lo Sponsor collaboreranno in buona fede per reperire uno sperimentatore sostitutivo e opereranno con sollecitudine così da continuare la corretta esecuzione di tale Studio. Qualora le Parti non siano in grado di accordarsi su uno sperimentatore sostitutivo adeguato, ciascuna Parte potrà risolvere questo Accordo con preavviso scritto di 30 giorni alla controparte, come disposto dall'Art. 7 seguente.

#### **ARTICOLO 4. PUBBLICAZIONE**

**Sezione 4.01** Riconoscendo che questo è uno Studio multicentrico, i risultati ("**Risultati**") derivati del Protocollo dovranno essere resi pubblici ai sensi di tutte le leggi, le norme e i regolamenti applicabili e in accordo con il manuale operativo sulle Politiche e procedure dello Sponsor ("**Manuale**") fornito al Centro. Tutti i manoscritti proposti per la pubblicazione in qualsiasi sede saranno soggetti a revisione e commento come previsto dal Manuale.

**Sezione 4.02** Qualora la pubblicazione multicentrica dei risultati di uno Studio non sia stata completata entro dodici mesi dalla data del completamento o della cessazione dell'intero Studio multicentrico, il Centro potrà pubblicare autonomamente i propri risultati dello Studio, a condizione che la pubblicazione proposta venga prima rivista dallo Sponsor, come previsto dal Manuale. Qualora i risultati vengano pubblicati autonomamente, il Centro accetta di divulgare dando evidenza, nella proposta di pubblicazione, del fatto che si tratta di risultati individuali che non riflettono la valutazione multicentrica.

**Sezione 4.03** Lo Sponsor dichiara e garantisce che provvederà a registrare ciascuno Studio su clinicaltrials.gov e a mantenere tali registrazioni nel totale rispetto delle leggi, delle norme e dei regolamenti federali applicabili.

#### **ARTICOLO 5. RISERVATEZZA**

**Sezione 5.01** Il Centro accetta di non divulgare a terzi alcuna informazione di cui sia venuto a conoscenza ai sensi del presente MCSA oppure classificata dallo Sponsor come riservata ("**Informazioni**") per un periodo di cinque (5) anni dall'ultima fra la data di divulgazione e la data di cessazione del presente MCSA o dell'ultimo Studio eseguito ai sensi dello stesso, fermo restando che il Centro potrà divulgare ai membri del personale, ai dipendenti o agli studenti in medicina le Informazioni necessarie alla conduzione dello Studio, e tali soggetti saranno vincolati da obblighi di riservatezza analoghi. Questo divieto di divulgazione non si applicherà a Informazioni che:

- (a) sono di dominio pubblico o diventano successivamente di dominio pubblico non per una mancanza del Centro; oppure
- (b) attualmente sono note, o vengono rese note, al Centro da sue fonti indipendenti da una parte terza che dispone del diritto legale di divulgare tali Informazioni o che



- (c) Is developed independently by Site without reference to such Information, as evidenced by Site's prior records; or
- (d) Is information approved for release by written authorization of Sponsor; or
- (e) Is required to be disclosed by law or judicial or court order.

**Section 5.02** If Site is required to disclose Information pursuant to Sezione 5.01(e), Site shall notify Sponsor, and the Site and Sponsor shall agree to a mutually satisfactory way to disclose such Information as necessary in accordance with applicable law.

**Section 5.03** Study data ("Study Data") generated by a Study will be considered confidential, except to the extent that the results of a Study ("Study Results") may be included in a publication or presentation, pursuant to ARTICOLO 4. Notwithstanding the above, Site shall retain, at all times, a nonexclusive, worldwide, royalty-free license to use Study Data and Study Results for performance of such Study under the Protocol, for its internal educational and non-commercial research, for patient-care purposes, and for compliance with any applicable laws, rules and regulations.

**Section 5.04** Site agrees to return to Sponsor, upon request, the materials, samples, graphics, writings and Information in other tangible forms, containing any Information provided by Sponsor, and any copies of such Information.

**Section 5.05** No license, expressed or implied, to use the Information is granted to Site other than to use the Information in the manner and to the extent authorized by this Agreement.

**Section 5.06** Notwithstanding anything to the contrary in Sezione 5.01, with respect to Study participants' medical records, the parties agree to hold in confidence the identity of the Study participants in accordance with all applicable federal or local laws, rules and regulations, except to the extent necessary to be disclosed to regulatory agencies as part of the review process.

**Section 5.07** Site agrees to use the Study-related materials that may be collected solely for the purposes of such Study in accordance with the Protocol, unless agreed to otherwise in writing by Sponsor.

**ARTICLE 6. LIABILITY AND INSURANCE**

non è soggetta all'obbligo di mantenere la riservatezza di tali Informazioni; oppure

- (c) sono sviluppate indipendentemente dal Centro senza riferimento a tali Informazioni, come evidenziato dalle registrazioni precedenti del Centro; oppure
- (d) si tratta di Informazioni approvate per la diffusione mediante autorizzazione scritta dello Sponsor; oppure
- (e) ne è richiesta la divulgazione per legge o a seguito di ordinanza del tribunale o di ordine giudiziario.

**Sezione 5.02** Qualora al Centro sia richiesta la divulgazione di Informazioni ai sensi della Sezione 5.01(e), il Centro notificherà allo Sponsor, e il Centro e lo Sponsor concorderanno una modalità mutualmente soddisfacente per divulgare tali Informazioni come necessario in accordo con la legge applicabile.

**Sezione 5.03** I dati dello Studio ("Dati dello studio") generati da uno Studio saranno considerati riservati, eccetto nella misura in cui i risultati di uno Studio ("Risultati dello studio") possano essere inclusi in una pubblicazione o una presentazione, ai sensi dell'Art. 4. Fatto salvo quanto summenzionato, il Centro deterrà in qualsiasi momento una licenza non esclusiva, mondiale e royalty-free di utilizzo dei Dati dello studio e dei Risultati dello studio per l'esecuzione di tale Studio ai sensi del Protocollo, per le sue ricerche interne di formazione e non commerciali, per finalità di cura dei pazienti e per la conformità con tutte le leggi, le norme e i regolamenti applicabili.

**Sezione 5.04** Il Centro accetta di restituire allo Sponsor, su richiesta, i materiali, i campioni, le immagini, gli scritti e le Informazioni in qualsiasi forma tangibile che contengono Informazioni fornite dallo Sponsor, nonché eventuali copie di tali Informazioni.

**Sezione 5.05** Al Centro non viene concessa alcuna licenza, espressa o implicita, all'utilizzo delle Informazioni, se non l'utilizzo delle Informazioni nella maniera e nella misura autorizzate dal presente Accordo.

**Sezione 5.06** Fatto salvo quanto sopra disposto nella Sezione 5.01, rispetto alle cartelle cliniche dei partecipanti allo Studio le parti concordano di mantenere riservata l'identità dei partecipanti allo Studio in accordo con tutte le leggi, le norme e i regolamenti federali applicabili, eccetto nella misura necessaria alla divulgazione ad agenzie di regolamentazione come parte del processo di revisione.

**Sezione 5.07** Il Centro accetta di utilizzare i materiali correlati allo Studio che potrebbero venire raccolti unicamente per gli scopi di tale Studio, in accordo con il Protocollo, salvo ove pattuito diversamente per iscritto dallo Sponsor.

**ARTICOLO 6 RESPONSABILITÀ E ASSICURAZIONE**





**Section 6.01** Each Party hereby assumes any and all risks of personal injury and property damage attributable to the negligent acts or omissions of that Party and the officers, employees, and agents thereof while acting within the scope of their employment during the term of this Agreement. Notwithstanding the foregoing, Sponsor shall have no obligation or liability for loss or damage resulting from:

- (a) Failure of Site or Principal Investigator to adhere to the terms and provisions of a Protocol or agreed amendments thereto or Sponsor recommendations and instructions relative to the administration and use of a Study Drug or materials involved in a Study;
- (b) Failure of Site or a Principal Investigator to comply with any applicable FDA or other government or state requirements, law, rules or regulations applicable to the performance of its obligations under a Study;
- (c) Failure of Site or a Principal Investigator to render professional service or conduct a Study in a normal prudent manner; or
- (d) Negligent acts or omissions or willful misconduct of a Principal Investigator or by Site, its officers, agents or employees related the performance of a Study under this Agreement.
- (e) Site's breach of this MCSA or a Clinical Study Rider;
- (f) Any standard of care procedure or treatment, including, without limitation, the administration of the Study Drug to Study participants.

**Section 6.02** Each Party represents and certifies that it shall hold adequate insurance for each Study as required by law.

## **ARTICLE 7. TERMINATION**

**Section 7.01** In the event that either Party shall be in default of any of its obligations under this MCSA or a Clinical Study Rider and fail to remedy such default (if such remedy is capable of remedy) within thirty (30) days after receipt of written notice of such default, the non-defaulting party shall have the option to terminate this MCSA or a Clinical Study Rider at any time following such thirty (30) day period (or immediately if such default is not capable of remedy) by providing written notice of termination to the defaulting party.

**Section 7.02** Upon termination of a Study, Site shall deliver to Sponsor within thirty (30) days from the

**Sezione 6.01** Con il presente Accordo, ciascuna Parte si assume tutti i rischi di lesioni personali e danni patrimoniali attribuibili a negligenze od omissioni di quella Parte e dei suoi funzionari, dipendenti e agenti che operino nell'ambito del proprio contratto d'impiego per la durata del presente Accordo. Fatto salvo quanto sopra disposto, lo Sponsor non avrà obbligazioni né responsabilità in merito a perdite o danni dovuti a:

- (a) mancato rispetto da parte del Centro o dello Sperimentatore principale dei termini e delle disposizioni del Protocollo o delle modifiche concordate a questo accordo o delle raccomandazioni e istruzioni dello Sponsor relative alla somministrazione e all'utilizzo di un Farmaco in studio o dei materiali coinvolti in uno Studio;
- (b) mancato rispetto da parte del Centro o dello Sperimentatore principale delle disposizioni della FDA applicabili, o di altre leggi, norme o regolamenti statali o governativi applicabili all'esecuzione dei suoi obblighi ai sensi dello Studio;
- (c) mancata erogazione da parte del Centro o dello Sperimentatore principale dei servizi professionali o mancata conduzione dello Studio in maniera prudente; oppure
- (d) negligenze od omissioni o dolo dello Sperimentatore principale o del Centro e dei relativi funzionari, agenti o dipendenti in relazione all'esecuzione di uno Studio ai sensi del presente Accordo;
- (e) violazioni da parte del Centro del presente MCSA o dell'Appendice allo studio clinico;
- (f) eventuali standard di procedure o trattamenti di assistenza inclusi, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo, la somministrazione del Farmaco in studio ai partecipanti allo Studio.

**Sezione 6.02** Ciascuna Parte garantisce e dichiara che si doterà di adeguata copertura assicurativa per ciascuno Studio, come richiesto dalla legge.

## **ARTICOLO 7. RISOLUZIONE**

**Sezione 7.01** Qualora una Parte sia inadempiente rispetto alle proprie obbligazioni ai sensi del presente MCSA o di un'Appendice allo studio clinico e non sia in grado di porre rimedio a tale insolvenza (sempre che il rimedio sia effettivamente in grado di porre rimedio) entro trenta (30) giorni dalla ricezione della comunicazione scritta di tale inadempienza, la parte non inadempiente avrà facoltà di risolvere il presente MCSA o l'Appendice allo studio clinico in qualsiasi momento trascorsi i trenta (30) giorni, oppure immediatamente se l'inadempienza non è passibile di rimedio, fornendo comunicazione scritta di risoluzione alla parte inadempiente.



receipt of the termination notice all completed Source Documents and all unused supplies, if applicable, unless otherwise disposed of or destroyed according to this Agreement.

**Section 7.03** Either Party may terminate this MCSA at any time upon written notice to the other Party at any time at which there are no Clinical Study Riders outstanding.

**Section 7.04** Sponsor shall have the right to terminate this MCSA and all Clinical Study Riders issued pursuant hereto upon immediate written notice, if during the term of this MCSA, a Principal Investigator, the Site, or any person employed by the Site to perform a Study, fails to comply with the terms of a Protocol or this MCSA;

**Section 7.05** Sponsor shall have the right to terminate a Clinical Study Rider upon immediate written notice if one or more of the following conditions occur:

- (a) if the authorization and approval to perform the Study under such Clinical Study Rider is withdrawn by the applicable regulatory authorities;
- (b) in the event the Principal Investigator is no longer able to perform the obligations under this Agreement, and a replacement reasonably suitable to Sponsor cannot be found; or
- (c) in the event Site, through its Principal Investigator, does not complete such Study under the terms of this MCSA or such Clinical Study Rider or within the time period agreed upon in writing by both parties.

**Section 7.06** In the event of earlier termination of this MCSA or a Clinical Study Rider, the expenses payable hereunder shall be limited to the pro-rated fees based on actual work performed pursuant to a Clinical Study Rider and milestones completed according to applicable Study Budget, as well as non-cancelable commitments. If, at the date of termination of a Study, the total amount that Sponsor has paid to Site exceeds the amount to which Site is entitled for such Study, Site shall return the difference to Sponsor. If on the date of termination of a Study the total amount that Sponsor has paid Site with respect to such Study is less than the amount to which Site is entitled with respect to such Study, Site shall submit a statement to Sponsor for the difference within sixty (60) days from the termination date. Payment by Sponsor shall be contingent upon the Sponsor receiving all documentation required to be submitted by Site pursuant to Sezione 1.05 and the Clinical Study Rider with respect to such Study. In no event shall the amount owed under a Clinical Study Rider exceed the amount set forth in the Study Budget, unless the Parties have agreed in writing to additional payments.

**Sezione 7.02** Alla risoluzione dello Studio, il Centro fornirà allo Sponsor entro trenta (30) giorni dalla ricezione della comunicazione di risoluzione, tutti i Documenti originali completati e tutte le forniture non utilizzate, se applicabile, salvo ove diversamente smaltiti o distrutti in conformità al presente Accordo.

**Sezione 7.03** Ciascuna Parte potrà risolvere il presente MCSA in qualsiasi momento mediante comunicazione scritta all'altra Parte in qualsiasi momento in cui non vi siano Appendici allo studio clinico in sospeso.

**Sezione 7.04** Lo Sponsor avrà il diritto di risolvere l'MCSA e le Appendici allo studio clinico nell'ambito di questo Accordo dandone immediata comunicazione scritta, se per la durata dell'MCSA lo Sperimentatore principale, il Centro o qualsiasi altro soggetto impiegato dal Centro per l'esecuzione dello Studio non rispettano i termini del Protocollo o del presente MCSA.

**Sezione 7.05** Lo Sponsor avrà il diritto di risolvere l'Appendice allo studio clinico con immediata comunicazione scritta se si verificano una o più di queste condizioni:

- (a) se l'autorizzazione e l'approvazione a svolgere lo Studio ai sensi dell'Appendice allo studio clinico vengono ritirate dalle autorità di regolamentazione applicabili;
- (b) nell'eventualità in cui lo Sperimentatore principale non sia più in grado di eseguire le proprie obbligazioni ai sensi di questo Accordo, e non possa essere trovato un sostituto ragionevolmente adeguato secondo lo Sponsor; oppure
- (c) nell'eventualità in cui il Centro, attraverso il suo Sperimentatore principale, non completi lo Studio ai sensi di questo MCSA o dell'Appendice allo studio clinico o entro il termine concordato per iscritto da entrambe le parti.

**Sezione 7.06** Nell'eventualità di risoluzione anticipata di questo MCSA o di un'Appendice allo studio clinico, le spese dovute saranno limitate a una quota proporzionale basata sul lavoro effettivamente svolto ai sensi dell'Appendice allo studio clinico e degli obiettivi intermedi completati secondo il Budget dello studio applicabile, nonché sugli impegni non cancellabili. Se, alla data di risoluzione dello Studio, l'importo totale pagato dallo Sponsor al Centro eccede l'importo a cui il Centro ha diritto per tale Studio, il Centro restituirà la differenza allo Sponsor. Se, alla data di risoluzione dello Studio, l'importo totale pagato dallo Sponsor al Centro è inferiore all'importo a cui il Centro ha diritto per tale Studio, il Centro presenterà allo Sponsor una dichiarazione per la differenza entro sessanta (60) giorni dalla data di risoluzione. Il pagamento da parte dello Sponsor sarà contingente con la ricezione da parte dello Sponsor stesso di tutta la documentazione richiesta da parte del Centro ai sensi della Sezione 1.05 e dell'Appendice allo studio clinico, rispetto a



**Section 7.07** Termination of this MCSA or a Clinical Study Rider by either party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of the termination. The rights and duties under ARTICOLI 1, 4, 5, 6, 7 and 8 shall survive the termination or expiration of this MCSA.

## **ARTICLE 8. PATENTS AND INVENTIONS**

**Section 8.01** Site agrees that any inventions or discoveries that are (i) a result of a Study, (ii) improvements, new indications, new dosages or dosage forms of a Study Drug or (iii) dependent upon, related to or arise from the performance of a Study, shall, as between the Site and the Sponsor, be the property of Sponsor. In the event of a new patentable invention, Site agrees to assist Sponsor, at Sponsor's expense, and to the best of Site's ability during normal business hours, in its patent application process by delivering and executing any and all instruments necessary to make, file and prosecute all such applications.

**Section 8.02** Any invention arising out of a Study that is not covered by Sezione 8.01 and not made solely by Site, including, without limitation, any invention related to (i) a Study Drug, (ii) Sponsor's biorepository, (iii) a Protocol or (iv) the Information, shall vest in and be the property of Sponsor. In the event of a new patentable invention, Site agrees to assist Sponsor, at Sponsor's expense, and to the best of Site's ability during normal business hours, in its patent application process by delivering and executing any and all instruments necessary to make, file and prosecute all such applications.

**Section 8.03** Any other invention arising out of the work performed solely by Site that is a result of a Study and not covered by the foregoing provisions of Sezioni 8.01 and 8.02, shall be the property of Site. Site shall promptly disclose to Sponsor each such invention ("**Site Invention**"). Sponsor shall have a first option to an exclusive worldwide license to develop, and commercialize any such Site Invention. Sponsor shall have sixty (60) days after receipt of such notification to exercise its option, and if so exercised, the Parties shall thereafter negotiate in good faith a mutually acceptable licensing agreement. In the event Sponsor does not exercise this first option, Site may offer the Site Invention to other third parties on the same and similar terms offered to Sponsor. In no instance, however, may the terms be materially more favorable than those terms first offered to Sponsor.

tale Studio. In nessuna circostanza l'importo dovuto ai sensi dell'Appendice allo studio clinico potrà superare l'importo indicato nel Budget dello studio, salvo laddove le Parti abbiano concordato per iscritto pagamenti supplementari.

**Sezione 7.07** La risoluzione di questo MCSA e dell'Appendice allo studio clinico avviata da una delle parti non pregiudicherà i diritti e le obbligazioni delle parti maturate prima della data di efficacia della risoluzione. I diritti e i doveri ai sensi degli Artt. 1, 4, 5, 6, 7 e 8 sopravviveranno alla risoluzione o alla scadenza del presente MCSA.

## **ARTICOLO 8. BREVETTI E INVENZIONI**

**Sezione 8.01** Il Centro accetta che qualsiasi invenzione o scoperta che sia (i) l'esito di uno Studio, (ii) dovuta a migliorie, nuove indicazioni, nuovi dosaggi o forme di dosaggio di un Farmaco in studio, o (iii) dipendente da, collegata a o dovuta all'esecuzione di uno Studio sarà, come fra il Centro e lo Sponsor, di proprietà dello Sponsor. Nell'eventualità di una nuova invenzione brevettabile, il Centro accetta di assistere lo Sponsor, a spese di quest'ultimo e nella migliore capacità del Centro durante il normale orario d'ufficio, nel processo di domanda di brevetto fornendo ed eseguendo tutti gli strumenti necessari a realizzare, depositare e perseguire tutte queste domande.

**Sezione 8.02** Qualsiasi invenzione prodotta da uno Studio che non è coperta dalla Sezione 8.01 e non è effettuata esclusivamente dal Centro, incluse, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo, eventuali invenzioni collegate a (i) un Farmaco in studio, (ii) una banca di deposito dei campioni biologici dello Sponsor, (iii) un Protocollo, o (iv) le Informazioni, sarà conferita a e rimarrà di proprietà dello Sponsor. Nell'eventualità di una nuova invenzione brevettabile, il Centro accetta di assistere lo Sponsor, a spese di quest'ultimo e nella migliore capacità del Centro durante il normale orario d'ufficio, nel processo di domanda di brevetto fornendo ed eseguendo tutti gli strumenti necessari a realizzare, depositare e perseguire tutte queste domande.

**Sezione 8.03** Qualsiasi altra invenzione prodotta dal lavoro eseguito esclusivamente dal Centro che sia un risultato di uno Studio e non sia coperta dalle disposizioni precedenti delle Sezioni 8.01 e 8.02, sarà di proprietà del Centro. Il Centro divulgherà prontamente allo Sponsor qualsiasi invenzione simile ("**Invenzione del Centro**"). Lo Sponsor avrà la prima opzione di una licenza esclusiva su base mondiale per sviluppare e commercializzare tale Invenzione del Centro. Lo Sponsor avrà sessanta (60) giorni dalla ricezione di tale notifica per l'esercizio della propria opzione e, se esercitata in questa forma, le Parti negozieranno successivamente in buona fede un contratto di licenza reciprocamente accettabile. Qualora lo Sponsor non eserciti la prima opzione, il Centro potrà offrire l'Invenzione del Centro ad altre terze parti in termini identici e affini a quelli offerti allo Sponsor. In nessuna circostanza, tuttavia, i termini potranno



**Section 8.04** Site agrees that all rights, titles, and interests in and to any biological samples collected by Site from Study participants pursuant to a Clinical Study Rider (including, without limitation, a Protocol thereunder), shall, subject to the applicable ICF and as between the Site and the Sponsor, be the property of Sponsor, and Site hereby assigns to Sponsor all of Site's rights, titles, and interests in and to the same.

#### **ARTICLE 9. ASSIGNMENT AND SUBCONTRACTING**

Neither this MCSA nor the rights or obligations hereunder shall be assignable or otherwise transferred or subcontracted by Site without Sponsor's prior written consent. Sponsor may assign this MCSA in whole or in part to any corporate affiliate or to any successor by merger, de-merger or sale of substantially all of the assets to which this Agreement relates without Site's prior written consent however, Sponsor will notify Site in writing upon such an assignment. This MSCA shall inure to the benefit of and be binding upon each Party signatory hereto, its successors and permitted assigns. No assignment shall relieve either Party of the performance of any accrued obligations which such Party may then have under this MSCA or Clinical Study Rider.

#### **ARTICLE 10. INDEPENDENT CONTRACTOR**

In undertaking to perform under this MCSA and a particular Study and Protocol for Sponsor, Site is doing so as an independent contractor and not as an employee of Sponsor. Each Party will be responsible for the payment of all taxes, fees, and other governmental charges, and any related penalties and interest, arising from any payments to such Party under this MCSA, any Clinical Study Rider or the performance of its obligations hereunder or thereunder.

#### **ARTICLE 11. NOTICES**

All notices or other communications that are required or permitted hereunder shall be in writing and sufficient if delivered personally, sent by prepaid air courier, sent by mail, sent by electronic mail or sent by telefax transmission, as addressed as follows:

Sponsor: Target PharmaSolutions, Inc.  
1450 Raleigh Road, Suite 212  
Chapel Hill, NC 27517  
Attention: Meg Powell  
Fax: 984-234-0267  
Email:  
mpowell@targetpharmasolutions.com

essere materialmente più favorevoli di quelli offerti allo Sponsor.

**Sezione 8.04** Il Centro accetta che tutti i diritti, i titoli e gli interessi in e collegati a qualsiasi campione biologico raccolto dal Centro dai partecipanti allo Studio ai sensi di un'Appendice allo studio clinico (compreso, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo, un Protocollo correlato) saranno, in base all'ICF applicabile e come fra il Centro e lo Sponsor, di proprietà dello Sponsor e il Centro trasferisce allo Sponsor mediante questo Accordo tutti i diritti, i titoli e gli interessi del Centro collegati.

#### **ARTICOLO 9. TRASFERIMENTI E SUBAPPALTI**

Né questo MCSA né i diritti e le obbligazioni a esso associati saranno trasferibili o altrimenti trasferiti o subappaltati dal Centro senza il previo consenso scritto dello Sponsor. Lo Sponsor potrà trasferire questo MCSA interamente o in parte a qualsiasi collegata aziendale o avente causa, mediante fusione, scorporo o cessione di sostanzialmente tutte i beni a cui questo Accordo fa riferimento senza il previo consenso scritto del Centro; tuttavia, lo Sponsor darà comunicazione al Centro per iscritto di tale trasferimento. Questo MSCA avrà efficacia a beneficio di e sarà vincolante su ciascuna Parte firmataria, i suoi aventi causa e cessionari consentiti. Nessun trasferimento solleverà alcuna parte dall'esecuzione delle obbligazioni maturate che tale Parte potrà avere ai sensi di questo MSCA o Appendice allo studio clinico.

#### **ARTICOLO 10. APPALTATORE INDIPENDENTE**

Nell'impegnarsi a operare ai sensi di questo MCSA e di uno Studio e un Protocollo particolari per lo Sponsor, il Centro agisce in qualità di appaltatore indipendente e non di dipendente dello Sponsor. Ciascuna Parte sarà responsabile del pagamento di tutte le imposte, le tasse e ogni altro onere governativo, nonché di tutte le penalità e gli interessi collegati, risultanti da pagamenti a tale Parte ai sensi di questo MCSA, di Appendici allo studio clinico o dall'esecuzione delle proprie obbligazioni ai sensi dell'uno o dell'altra.

#### **ARTICOLO 11. COMUNICAZIONI**

Tutte le comunicazioni o altre notifiche richieste o consentite ai sensi di questo documento avverranno per iscritto e saranno sufficienti se fatte pervenire di persona, inviate mediante corriere aereo prepagato, spedite per via postale, mediante posta elettronica o fax, agli indirizzi seguenti:

Sponsor: Target PharmaSolutions, Inc.  
1450 Raleigh Road, Suite 212  
Chapel Hill, NC 27517  
All'attenzione di: Meg Powell  
Fax: 984-234-0267  
E-mail:  
mpowell@targetpharmasolutions.com





Site: Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Direzione Generale - Ufficio  
Atti Deliberativi e Collegio Dei Revisori  
Via Del Vespro 127  
90127 Palermo  
Attention: Scalici Grazia at: ufficio atti  
deliberativi  
and  
Massimo Di Lorenzo at area  
economico finanziaria e patrimoniale  
tel: +39 091 6555524  
Fax + 39 091 6555550,  
e-mail: max uni@yahoo.it  
convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it

Any such communication shall be deemed to have been given when delivered if personally delivered, on the business day after dispatch if sent by air courier, on the third business day following the date of mailing if sent by mail, or on the date of electronic mail transmission or telefax if sent by electronic mail or telefax.

#### **ARTICLE 12. USE OF NAME, LOGO, OR OTHER SYMBOLS**

Except as permitted in this ARTICOLO 12 or as required by applicable laws, neither party shall use the name, logo, or other symbols of the other party for any marketing or promotional purposes without prior written consent of the other party. Sponsor acknowledges that its name, the general purposes and total funded amount of a Study will be disclosed by Site to satisfy its reporting obligations and as required by law or regulation. Site acknowledges that its name and Principal Investigator's name may be used to identify the Site's and Principal Investigator's role in the Study and to report the receipt of and amounts of payments under this MCSA.

#### **ARTICLE 13. ENTIRE AGREEMENT AND SEVERABILITY**

This MCSA constitutes the entire agreement between the parties relating to the subject matter hereof and supersedes all prior negotiations, representations, agreements and understandings between the Parties with respect thereto. The invalidity of or the inability to enforce any term or condition of this MCSA shall not affect the validity and enforceability of any other terms and conditions of this MCSA. This MCSA may be executed in two (2) or more counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument. Counterparts may be delivered via facsimile, electronic mail (including pdf or any electronic signature complying with the U.S. federal ESIGN Act of 2000, e.g.,

Centro: Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Direzione Generale - Ufficio  
Atti Deliberativi e Collegio Dei Revisori  
Via Del Vespro 127  
90127 Palermo All'attenzione di: Scalici  
Grazia presso ufficio atti deliberativi  
e  
Massimo Di Lorenzo presso area economico  
finanziaria e patrimoniale  
tel: +39 091 6555524  
Fax + 39 091 6555550,  
e-mail: max uni@yahoo.it  
convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it

Qualsiasi comunicazione sarà ritenuta inviata o consegnata se fatta pervenire di persona nel giorno lavorativo successivo all'invio se spedita mediante corriere aereo, nel terzo giorno lavorativo successivo alla data di spedizione se spedita per via postale, o alla data di trasmissione della posta elettronica o del fax se spedita mediante posta elettronica o fax.

#### **ARTICOLO 12. UTILIZZO DI NOME, LOGO O ALTRI SIMBOLI**

Eccetto quanto consentito dal presente Articolo 12 o come richiesto dalle leggi applicabili, nessuna Parte potrà utilizzare il nome, il logo o altri simboli dell'altra parte per finalità di marketing o di promozione senza il previo consenso scritto dell'altra parte. Lo Sponsor riconosce che il proprio nome, le finalità generali e l'importo totale finanziato di uno Studio saranno divulgati dal Centro per soddisfarne gli obblighi di segnalazione come richiesto dalla legge o dai regolamenti vigenti. Il Centro riconosce che il suo nome e il nome dello Sperimentatore principale possono essere utilizzati per identificare il ruolo del Centro e dello Sperimentatore principale nello Studio e per riportarne la ricezione e gli importi dei pagamenti ai sensi di questo MCSA.

#### **ARTICOLO 13. INTERO ACCORDO E INDIVISIBILITÀ**

Questo MCSA costituisce l'intero accordo fra le parti in relazione all'oggetto dell'Accordo e sostituisce tutte le negoziazioni, le rappresentazioni, gli accordi e le intese fra le Parti in relazione allo stesso. La mancata validità o l'impossibilità di applicare eventuali termini o condizioni di questo MCSA non pregiudicheranno la validità o applicabilità di altri termini e condizioni di questo MCSA. Il presente MCSA potrà essere eseguito in due (2) o più copie, ciascuna delle quali sarà ritenuta un originale, ma le quali assieme costituiranno un unico e identico strumento. Le copie potranno essere consegnate mediante fax, posta elettronica (compresi i PDF o qualsiasi firma elettronica compatibile con la Legge federale statunitense ESIGN del 2000, p. es.,



www.docusign.com) or other transmission method and any counterpart so delivered shall be deemed to have been duly and validly delivered and be valid and effective for all purposes.

**ARTICLE 14. AMENDMENT, MODIFICATION AND WAIVER**

This MCSA shall not be altered or otherwise amended except through an amendment in writing signed by both Parties hereto, except that either Party may waive any obligation owed to it by the other Party under this MCSA. The waiver by any Party hereto of a breach of any provision of this MCSA shall not operate or be construed as a waiver of any subsequent breach. The Parties agree that any changes to a Study Protocol or a Study Budget shall be made through written amendment to the Clinical Study Rider so affected and signed by both Parties. Changes to Protocols require appropriate notice to the IRB for review and approval, along with any necessary changes to the ICF.

**ARTICLE 15. FORCE MAJEURE**

Neither Party shall be liable for the failure to perform its obligations under this MCSA and a Clinical Study Rider if such failure arises out of circumstances beyond a Party's reasonable control, including but not limited to strikes, labor or civil unrest or disturbances, lock outs, riots, wars, fires, floods, hurricanes, tornadoes, or other severe weather disturbances or natural disasters. As soon as circumstances permit and such Party is reasonably able to do so, the Party invoking this clause shall notify the other party in writing concerning its inability to perform and shall make every reasonable effort to fulfill its obligations under this MCSA and a Clinical Study Rider. Such delay or inability to perform shall not constitute a breach of this MCSA and a Clinical Study Rider.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this MCSA to be duly executed by an appropriate officer as of the day and year first above written.

*Signature page follows.*

www.docusign.com) o con altri metodi di trasmissione e qualsiasi copia così consegnata sarà ritenuta debitamente e validamente consegnata e sarà valida ed efficace per ogni finalità.

**ARTICOLO 14. MODIFICHE, VARIAZIONI E RINUNZIE**

Questo MCSA non sarà alterato né altrimenti modificato se non mediante modifica per iscritto firmata da entrambe le Parti, eccetto laddove una Parte rinunci all'obbligazione che le è dovuta dall'altra Parte ai sensi di questo MCSA. La rinuncia di una delle Parti a una qualsiasi violazione di una disposizione di questo MCSA non agirà né sarà interpretata in maniera tale da costituire rinuncia a una qualsiasi violazione seguente. Le Parti accettano che eventuali modifiche al Protocollo dello Studio o al Budget dello Studio avvengano mediante modifica scritta dell'Appendice allo studio clinico interessata firmata da entrambe le Parti. Le modifiche ai Protocolli richiedono comunicazioni appropriate al CE per la revisione e approvazione, unitamente a tutte le modifiche necessarie all'ICF.

**ARTICOLO 15. FORZA MAGGIORE**

Nessuna Parte sarà responsabile della mancata esecuzione dei propri obblighi ai sensi di questo MCSA e dell'Appendice allo studio clinico qualora tale mancanza sia imputabile a circostanze al di là del controllo ragionevole di quella Parte, compresi a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo scioperi, agitazioni sindacali o disordini sociali, serrate, sommosse, guerre, incendi, alluvioni, uragani, trombe d'aria o altre condizioni meteorologiche gravi o disastri naturali. Non appena le circostanze lo consentono e tale Parte è ragionevolmente in grado di provvedervi, la Parte che si avvale di tale clausola notificherà all'altra parte per iscritto la propria incapacità di eseguire l'Accordo e compirà ogni ragionevole sforzo per ottemperare ai propri obblighi ai sensi di questo MCSA e dell'Appendice allo studio clinico. Tale ritardo o incapacità di esecuzione dell'Accordo non costituirà una violazione del presente MCSA e dell'Appendice allo studio clinico.

IN FEDE DI CIÒ, le Parti hanno provveduto alla debita esecuzione di questo MCSA mediante un funzionario incaricato, nel giorno e nell'anno summenzionati.

*Segue la pagina firme.*



**EXHIBIT A  
CLINICAL STUDY RIDER TEMPLATE**

This Clinical Study Rider ("**Rider**") is issued off the Master Clinical Study Agreement ("**MCSA**") entered into between Target PharmaSolutions, Inc. ("**Sponsor**") and \_\_\_\_\_ ("**Site**"), effective \_\_\_\_\_ 2018, and all terms and conditions are incorporated herein. The Parties agree to conduct the following Study under the attached Protocol and Budget, as described below:

PROTOCOL NUMBER: TARGET-HCCPROTOCOL  
TITLE: A 5-year Longitudinal Observational Study of the Natural History and Management of Patients with Hepatocellular Carcinoma

Site PI: Prof. Calogero Cammà

Site Payee Information:

Payee: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo

Bank name: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.

Address: Via Roma n. 297 - c/c 218030.

IBAN : IT86P010050460000000218030

BIC SWIFT : BNLIITRR

Fiscal ID: 05841790826 Study Schedule:

1. Study Initiation and Completion: To begin subject enrollment ("**Site Activation**"), Site must have:
  - a. Fully executed MCSA and this Clinical Study Rider
  - b. Evidence of compliance with Sezione 1.03 of the MCSA

In order to manage total enrollment of Study participants, Sponsor, in its sole discretion, may suspend or discontinue the enrollment of subjects at any time upon written notice to Site. Discontinuation or suspension of subject enrollment may result in immediate ineligibility of all Study participants screened but not yet enrolled, regardless of the progress or outcome of the screening assessments performed.

The following attachments are incorporated herein by reference thereto:

**ALLEGATO A  
MODELLO DI APPENDICE ALLO STUDIO  
CLINICO**

Questa Appendice allo studio clinico ("**Appendice**") è emanata dall'Accordo quadro di studio clinico ("**MCSA**") stipulato fra Target PharmaSolutions, Inc. ("**Sponsor**") e \_\_\_\_\_ ("**Centro**"), efficace in data \_\_\_\_\_ 2018, e tutti i termini e le condizioni sono qui integrati. Le Parti accettano di condurre il seguente Studio ai sensi del Protocollo e del Budget allegati, come descritto di seguito:

NUMERO DEL PROTOCOLLO: TARGET-HCC

TITOLO DEL PROTOCOLLO: Studio osservazionale, longitudinale, di 5 anni della storia naturale e della gestione di pazienti affetti da carcinoma epatocellulare

Sperimentatore principale del Centro: Prof. Calogero

Cammà

Informazioni del Centro:

Nome della Banca: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.

Beneficiario: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo

Indirizzo: Via Roma n. 297 - c/c 218030.

Identificativo fiscale del datore di lavoro:

IBAN : IT86P010050460000000218030

BIC SWIFT : BNLIITRR

C.F./P.I. C.F./P.I. 05841790826

Prospetto dello studio:

1. Avvio e completamento dello studio: per avviare l'arruolamento di soggetti ("**Attivazione del Centro**"), il Centro deve possedere:
  - a. un MCSA pienamente eseguito e la presente Appendice allo studio clinico;
  - b. prova di conformità con la Sezione 1.03 dell'MCSA.

Al fine di gestire l'arruolamento completo dei partecipanti allo Studio, lo Sponsor potrà, a sua sola discrezione, sospendere o interrompere l'arruolamento di soggetti in qualsiasi momento con comunicazione scritta al Centro. La sospensione o interruzione dell'arruolamento di soggetti potrà produrre la squalifica immediata di tutti i partecipanti allo Studio selezionati ma non ancora arruolati, indipendentemente dal progresso o dall'esito delle valutazioni di selezione già eseguite.



Attachment 1: Study Protocol  
Attachment 2: Study Budget

The Parties acknowledge and agree that the Study Protocol may be amended from time to time, in Sponsor's sole discretion, subject to ARTICOLO 14 of the MCSA. Sponsor shall notify Site of any such amendments and provide the amended Protocol in writing as promptly as practicable, but the Parties acknowledge and agree that Attachment 1 will not be updated each time the Protocol is amended.

This Clinical Study Rider is entered into and made effective as of the last date written below by duly authorized officials of each Party:

Gli allegati seguenti sono qui integrati a scopo di riferimento:

Allegato 1: Protocollo dello studio  
Allegato 2: Budget dello studio

Le Parti riconoscono e accettano che il Protocollo dello studio potrebbe di volta in volta venire modificato, a esclusiva discrezione dello Sponsor, ai sensi dell'Art. 14 dell'MCSA. Lo Sponsor comunicherà al Centro ogni modifica e fornirà il Protocollo modificato per iscritto come prontamente praticabile, ma le Parti riconoscono e accettano che l'Allegato 1 non sarà aggiornato a ogni variazione del Protocollo.

La presente Appendice allo studio clinico è stipulata e acquista efficacia nell'ultima data sotto riportata da parte di funzionari autorizzati di ciascuna Parte:

SPONSOR:

TARGET PHARMASOLUTIONS, INC.

By: Laura Melchiorre  
Name: Laura Melchiorre  
Title: Sp. dir. clin. QS  
Date: 6/28/2018

SITE:

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" di  
Palermo, a University Hospital

By: \_\_\_\_\_  
Name: \_\_\_\_\_  
Title: \_\_\_\_\_  
Date: \_\_\_\_\_

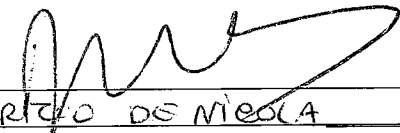
SPONSOR:

TARGET PHARMASOLUTIONS, INC.

Firmato: \_\_\_\_\_  
Nome: \_\_\_\_\_  
Posizione: \_\_\_\_\_  
Data: \_\_\_\_\_

CENTRO:

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" di  
Palermo, un'azienda ospedaliera universitaria

Firmato:   
Nome: FABRIZIO DE MEOLA  
Posizione: \_\_\_\_\_  
Data: 06-08-18





**TARGET-HCC Budget**

Currency €

**Main Study**

Procedures	Screening/ Enrollment	Follow-up										Totals
		Year 1		Year 2		Year 3		Year 4		Year 5		
		Month 3, 6, 9, 12	Total	Month 18, 24	Total	Month 30, 36	Total	Month 42, 48	Total	Month 54, 60	Total	
Screening- Enrollment Visit/Month 0		Each Visit	Total	Each Visit	Total	Each Visit	Total	Each Visit	Total	Each Visit	Total	
Informed Consent	50,00											50,00
Inclusion/Exclusion Criteria	50,00											50,00
Demographics/Enrollment Form	25,00											25,00
REDCap Data Entry/Completion*	300,00	75,00	300,00	75,00	150,00	75,00	150,00	75,00	150,00	75,00	150,00	1.200,00
<b>TOTAL PER PARTICIPANT</b>	<b>425,00</b>		<b>300,00</b>		<b>150,00</b>		<b>150,00</b>		<b>150,00</b>		<b>150,00</b>	<b>1.325,00</b>

\*The Month 0 REDCap data entry will be completed following the Screening/Enrollment visit and will be for historical medical records for past 3 years. During the Follow-up period, additional medical records will be entered into REDCap (CRF) every 3 months for the first year and every 6 months for the subsequent years. **Payments will be made based on completed records in REDCap.**

**\*Medical Record data entry backlog:** Participants are not to be enrolled faster than the medical records are entered into REDCap. If backlog exceeds 10 patients, enrollment will be put on hold.

**\*Ineligible Participant Payments:** Site will receive payment for 1 ineligible participant for every 10 eligible participants enrolled. An ineligible participant is defined as a participant that was enrolled in the study and did not meet the inclusion/exclusion criteria. Payment for ineligible participants will be the Screening/Enrollment Visit (Month 0) amount.

**Additional Items/Fees**

One time Admin/Start up Fee, payable upon receipt of an invoice	1.500,00
EC fees will be paid upon TARGET's approval of submitted EC invoices.	

**\*Site will have 30 days after receipt of the final study payment to dispute any study related payments.**





26, January 2018

**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Palermo**  
**Piazza delle Cliniche n2 90127 Palermo (PA)**

**Re: TARGET PharmaSolutions, Inc. Data Privacy and Security Letter Agreement**  
**Lettera di accordo di TARGET PharmaSolutions, Inc. in materia di privacy e sicurezza dei dati TARGET PharmaSolutions, Inc.**

<p>Dear</p> <p>We at TARGET PharmaSolutions, Inc. (“TPS”) acknowledge that <b>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Palermo</b> (“Institution” or “you”) is providing services to TPS (“Services”). In the course of providing these Services, Institution may receive, store, maintain, process, or otherwise have access Personal Information (as defined below).</p> <p>As used in this letter agreement, “Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person transferred to the United States from the European Union or European Economic Area. “Personal Information” means any information relating to an identified or identifiable natural person. For the avoidance of doubt, Personal Information includes, without limitation, Personal Data.</p> <p>Institution agrees that, as long as it receives, stores, processes, has access to, or maintains copies of Personal Information, it will: (i) hold the Personal Information in confidence and not disclose the Personal Information to third parties, (ii) act only on instructions from TPS and use the Personal Information only for the limited purpose of providing Services to TPS, (iii) with respect to Personal Data, comply with the EU-U.S. and Swiss-U.S. Privacy Shield Frameworks and Privacy Shield Principles (currently available at <a href="http://www.privacyshield.gov">www.privacyshield.gov</a>), (iv) with respect to Personal Information, comply with all applicable laws, regulations, and directives, including without limitation, to the extent applicable, the North Carolina Identity Theft Protection Act, as each may be enacted, promulgated, or amended from time to time, (v) without limitation of any other provision</p>	<p>Gentile</p> <p>TARGET PharmaSolutions, Inc. (“TPS”) riconosce che <b>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Palermo</b> (“Istituto” o “Lei”) fornisce servizi a TPS (“Servizi”). Nel corso della fornitura di suddetti Servizi, l’Istituto può ricevere, archiviare, mantenere, trattare o altrimenti avere accesso a Informazioni personali (come definite in seguito).</p> <p>Come utilizzati nella presente lettera di accordo, per “Dati personali” si intendono le informazioni concernenti una persona fisica identificata o identificabile, trasferite negli Stati Uniti dall’Unione Europea o dallo Spazio economico europeo. Per “Informazioni personali” si intendono le informazioni concernenti una persona fisica identificata o identificabile. A scanso di equivoci, le Informazioni personali includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i Dati personali.</p> <p>In caso di ricezione, archiviazione, trattamento, accesso o mantenimento di copie delle Informazioni personali, l’Istituto accetta di: (i) conservare le Informazioni personali in maniera riservata e non divulgarle a terzi, (ii) agire solo in ottemperanza alle istruzioni fornite da TPS e utilizzare le Informazioni personali esclusivamente per la finalità limitata di fornire Servizi a TPS, (iii) in relazione ai Dati personali, rispettare la conformità ai quadri normativi dei Privacy Shield stipulati tra UE-USA e Svizzera-USA e ai principi in essi contenuti (attualmente disponibili sul sito Web <a href="http://www.privacyshield.gov">www.privacyshield.gov</a>), (iv) in relazione alle Informazioni personali, ottemperare a tutte le leggi, le normative e le direttive applicabili, tra cui, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo, nella misura applicabile, il North Carolina Identity Theft Protection Act, in quanto ciascuno può essere varato, promulgato o modificato di volta in volta, (v) a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo di qualsiasi altra disposizione contenuta nel</p>
---	--



contained herein, consistent with industry standards and best practices, implement and maintain appropriate administrative, technical, and physical safeguards to protect the Personal Information from accidental, unlawful, or unauthorized access, destruction, loss, alteration, use, modification, or disclosure, (vi) provide a copy of the Institution's written information security program designed to protect Personal Information promptly upon TPS's request and upon any revision of such plan, (vii) promptly notify TPS in writing of any suspected or actual data breach, unauthorized use, or unauthorized acquisition involving Personal Information (a "Security Incident"), (viii) cooperate with TPS to investigate and remediate any Security Incident, (ix) provide any reasonable requested information regarding the Institution's privacy and security practices and permit TPS (and/or its agents) at any time upon reasonable notice to audit the Institution's security infrastructure and practices to verify compliance with these requirements, (x) comply with, and protect the privacy of the Personal Information consistent with, the TPS Privacy Policy available at <https://targetpharmasolutions.com/privacy-policy> as may be updated from time to time in accordance with the provisions therein, (xi) ensure that all employees with access to Personal Information have received training as to privacy and data protection issues and are aware of the obligations contained herein with respect to Personal Information; (xii) at any time upon TPS's request, immediately and without cost to TPS: (1) provide any assistance to TPS needed for TPS to respond to individuals exercising rights with respect to the Personal Information; (2) deliver to TPS in an orderly and expeditious manner the Personal Information; (3) purge from the Institution's computer and other systems the Personal Information; (4) take reasonable and appropriate steps to stop and remediate unauthorized processing of the Personal Information; and (5) upon request of TPS, certify in writing that the Institution has complied with these requirements, and (xiii) promptly notify TPS in writing if, at any time, the Institution determines that it cannot meet its obligations hereunder.

presente documento, in linea con gli standard e le migliori pratiche del settore, attuare e mantenere appropriate tutele amministrative, tecniche e fisiche per proteggere le Informazioni personali da accessi accidentali, illeciti o non autorizzati, da distruzione, perdita, alterazione, uso, modifica o divulgazione, (vi) fornire una copia scritta del programma di sicurezza delle informazioni dell'Istituto, destinato a proteggere le Informazioni personali prontamente su richiesta di TPS e in caso di revisione di tale piano, (vii) avvisare tempestivamente TPS per iscritto di qualsiasi sospetta o effettiva violazione dei dati, dell'uso non autorizzato o dell'acquisizione non autorizzata che interessi le Informazioni personali (un "Incidente di sicurezza"), (viii) collaborare con TPS per indagare e correggere qualsiasi Incidente di sicurezza, (ix) fornire tutte le informazioni ragionevolmente richieste riguardanti le pratiche relative a privacy e sicurezza dell'Istituto e consentire a TPS (e/o ai suoi agenti) in qualsiasi momento, previo ragionevole avvertimento, di verificare l'infrastruttura e le pratiche di sicurezza dell'Istituto al fine di vagliare la conformità a tali requisiti, (x) rispettare e proteggere la privacy delle Informazioni personali in maniera coerente con l'Informativa sulla privacy di TPS disponibile sul sito Web <https://targetpharmasolutions.com/privacy-policy>, che può essere soggetta ad aggiornamenti di volta in volta, in conformità alle disposizioni in essa contenute, (xi) garantire che tutti i dipendenti con accesso alle Informazioni personali abbiano ricevuto una formazione in materia di privacy e protezione dei dati e siano a conoscenza degli obblighi ivi contenuti in relazione alle Informazioni personali; (xii) in qualsiasi momento su richiesta di TPS, immediatamente e senza costi a carico di TPS: (1) fornire assistenza a TPS, secondo necessità, affinché TPS risponda ai soggetti che esercitano diritti in relazione alle Informazioni personali; (2) consegnare a TPS in modo ordinato e rapido le Informazioni personali; (3) eliminare dal computer dell'Istituto e da altri sistemi le Informazioni personali; (4) intraprendere misure ragionevoli e appropriate per arrestare e ridurre il trattamento non autorizzato delle Informazioni personali; e (5) su richiesta di TPS, certificare per iscritto che l'Istituto ha ottemperato a tali requisiti e (xiii) comunicare prontamente a TPS per iscritto se, in qualsiasi momento, l'Istituto determina che non è in grado di adempiere ai propri obblighi ai sensi di quanto riportato nel presente.



In the event that Institution is requested or required by legal process, by order of any court of competent jurisdiction, by any governmental agency, by any applicable law, rule or regulation, or by any applicable stock exchange or stock association rule, to disclose any Personal Information, Institution will give TPS prompt written notice thereof so that TPS may seek a protective order or other appropriate relief. In the event that such protective order is not obtained, Institution will disclose only that portion of the Personal Information that its counsel advises that it is legally required to disclose, and will work with TPS to minimize the extent and effects of such disclosure.

Institution agrees to indemnify and hold harmless TPS from and against any claims, damages, expenses (including reasonable attorneys' fees), fines and other liabilities incurred in connection with Institution's failure to comply with any of the provisions of this letter agreement.

In the event of any conflict between any of the terms of this letter agreement and the terms of any other agreement between Institution and TPS, the terms most protective of the Personal Information will prevail. Without limiting the foregoing, any provisions contained in any other agreement between Institution and TPS which purport to limit or exclude damages or liabilities will not apply with respect to Institution's obligations under this letter agreement. The failure of TPS to enforce its rights under this letter agreement at any time for any period shall not be construed as a waiver of these rights.

Please indicate your agreement to all of the above by signing where indicated below and returning a copy to me via email to [achandler@targetpharmasolutions.com](mailto:achandler@targetpharmasolutions.com) or via U.S. mail to:

Allison Chandler  
TARGET PharmaSolutions, Inc.  
1450 Raleigh Road  
Suite 212  
Chapel Hill, North Carolina 27517  
USA

Nel caso in cui all'Istituto sia richiesto da procedure legali, da qualsiasi tribunale di giurisdizione competente, da qualsiasi agenzia governativa, da qualsiasi legge, norma o regolamento applicabile, oppure da qualsiasi regola applicabile di borsa o di associazione azionaria, di divulgare le Informazioni personali, l'Istituto fornirà a TPS un tempestivo avviso scritto in modo che TPS possa richiedere un ordine di protezione o un altro provvedimento appropriato. Nel caso in cui tale provvedimento di protezione non sia ottenuto, l'Istituto divulgherà solo la porzione delle Informazioni personali verso cui il Suo dipartimento legale ritenga sussista un obbligo legale di divulgazione e collaborerà con TPS per ridurre al minimo la portata e gli effetti di tale divulgazione.

L'Istituto accetta di indennizzare e mantenere TPS indenne da e contro pretese, danni, spese (comprese spese legali ragionevoli), sanzioni pecuniarie e altre responsabilità sostenute in relazione alla mancata ottemperanza da parte dell'Istituto a qualsiasi disposizione della presente lettera di accordo.

In caso di conflitto tra i termini della presente lettera di accordo e i termini di qualsiasi altro accordo tra l'Istituto e TPS, prevarranno i termini più protettivi delle Informazioni personali. Senza limitare quanto espresso in precedenza, qualsiasi disposizione contenuta in qualsiasi altro accordo tra l'Istituto e TPS che pretenda di limitare o escludere danni o passività non si applicherà in relazione agli obblighi dell'Istituto ai sensi della presente lettera di accordo. Il mancato esercizio da parte di TPS dei propri diritti in base al presente accordo in qualsiasi momento per qualsiasi periodo non deve essere interpretato come una rinuncia a tali diritti.

La invitiamo a esprimere il Suo consenso a tutti i suddetti firmando dove indicato di seguito e restituendo una copia via e-mail all'indirizzo [achandler@targetpharmasolutions.com](mailto:achandler@targetpharmasolutions.com) o tramite il servizio postale statunitense a:

Allison Chandler  
TARGET PharmaSolutions, Inc.  
1450 Raleigh Road  
Suite 212  
Chapel Hill, North Carolina 27517  
USA





If you have any questions, please do not hesitate to contact me.

In caso di dubbi, non esiti a contattarmi.

Sincerely/Cordialmente,

Allison Chandler  
Contracts and Budget Manager  
TARGET PharmaSolutions, Inc.

Agreed to/Letto e sottoscritto,

**Azienda Ospedaliera, Universitaria Policlinico di Palermo**

Signature/Firma: 

Name/Nome: FABRIZIO DE NICOLA

Title/Qualifica: \_\_\_\_\_

Date/Data: 06-08-18

