



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



Deliberazione n. **1171**

del. **06-12-2019**

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. Malattie Infettive e la Società CIDARA Therapeutics Inc. per la conduzione di una sperimentazione clinica dal titolo: **"STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO DI FASE 3 SULL'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI REZAFUNGIN INIETTABILE RISPETTO A CASPOFUNGIN ENDOVENA, SEGUITO DA FLUCONAZOLO ORALE OPZIONALE STEP-DOWN NEL TRATTAMENTO DI SOGGETTI CON CANDIDEMIA E/O CANDIDIASI INVASIVA. STUDIO RESTORE PROT: CD101.IV.3.05 - CODICE EUDRACT 2018-002630-21 - Responsabile della sperimentazione Prof. A. Cascio.**

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalfici</p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____ 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 Direttore Generale con D.P. N.390 del 20.06.2019**

**Dott. Carlo Picco**

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.ssa Giovanna Volo

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

*Grazio Scalfici*



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



Delibera n. 1141 del 06-12-2019

IL DIRETTORE GENERALE

- 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 09/09/2019 verbale n. 08/2019 relativamente all'approvazione della sperimentazione clinica dal titolo: **"STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO DI FASE 3 SULL'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI REZAFUNGIN INIETTABILE RISPETTO A CASPOFUNGIN ENDOVENA, SEGUITO DA FLUCONAZOLO ORALE OPZIONALE STEP-DOWN NEL TRATTAMENTO DI SOGGETTI CON CANDIDEMIA E/O CANDIDIASI INVASIVA. STUDIO RESTORE - PROT: CD101.IV.3.05 - CODICE EUDRACT 2018-002630-21;**



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



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. Malattie Infettive e la Società CIDARA Therapeutics Inc. per la conduzione di una sperimentazione clinica dal titolo: **"STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO DI FASE 3 SULL'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI REZAFUNGIN INIETTABILE RISPETTO A CASPOFUNGIN ENDOVENA, SEGUITO DA FLUCONAZOLO ORALE OPZIONALE STEP-DOWN NEL TRATTAMENTO DI SOGGETTI CON CANDIDEMIA E/O CANDIDIASI INVASIVA. STUDIO RESTORE - PROT: CD101.IV.3.05 - CODICE EUDRACT 2018-002630-21** - Responsabile della sperimentazione Prof. A. Cascio.

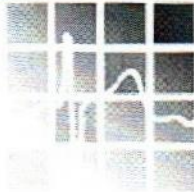
Di prendere atto che lo sperimentatore, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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.ssa G. Molo

Il Direttore Generale  
Dott. Carlo Picco

Il Segretario Verbalizzante

### PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 08-12-2019 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da \_\_\_\_\_

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_

#### DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

#### ESECUTIVA

Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

#### IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

#### ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

#### SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato.
- Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato.
- Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal \_\_\_\_\_

Il Funzionario Responsabile \_\_\_\_\_

<p align="center"><b>AGREEMENT BETWEEN AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE AND CIDARA THERAPEUTICS, INC. CONCERNING THE CONDITIONS AND MODALITIES FOR THE EXECUTION OF THE CLINICAL TRIAL</b></p>	<p align="center"><b>CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E CIDARA THERAPEUTICS, INC. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA</b></p>
<p align="center"><b>CD101.IV.3.05 The ReSTORE Study AT THE U.O.C. of Infectious Diseases</b></p>	<p align="center"><b>CD101.IV.3.05 Studio ReSTORE PRESSO LA U.O.C. di Malattie Infettive</b></p>
<p align="center"><b>Whereas</b></p>	<p align="center"><b>Premesso</b></p>
<p>- With application filed on 29 July 2019, PSI CRO Italy S.r.l., with registered office and offices in Gessate (MI), Via Aldo Moro, 47, 20060, Tax ID and VAT Reg. No. 08086660969, on behalf of the Sponsor, has applied for authorisation to carry out a Phase 3 clinical Trial, entitled "<i>A Phase 3, Multicenter, Randomized, Doubleblind Study of the Efficacy and Safety of Rezafungin for Injection versus Intravenous Caspofungin Followed by Optional Oral Fluconazole Step-down in the Treatment of Subjects with Candidemia and/or Invasive Candidiasis (The ReSTORE study)</i>", protocol CD101.IV.3.05 and any amendment hereto (the "Protocol") Eudract Code 2018-002630-21 (hereinafter the "Trial" or "Study")</p>	<p>- Che con istanza in data 29 luglio 2019, PSI CRO Italy S.r.l., con sede legale ed uffici in Gessate (MI), Via Aldo Moro, 47, 20060 CF. e P.I. 08086660969 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase 3 "<i>Studio di Fase 3, Multicentrico, Randomizzato, in Doppio Cieco per Valutare Efficacia e Sicurezza di Rezafungin per Iniezione vs. Caspofungin per Uso Endovenoso e Successiva Semplificazione Terapeutica (Step-down) Facoltativa con Fluconazolo Orale nel Trattamento di Soggetti con Candidemia e/o Candidiasi Invasiva (studio ReSTORE)</i>", Prot. CD101.IV.3.05 ed eventuali emendamenti allo stesso (il "Protocollo"), Codice Eudract 2018-002630-21 (di seguito la "Sperimentazione" o lo "Studio")</p>
<p>- Palermo 1 Ethics Committee expressed its favourable opinion for the issue of the authorisation, in accordance with Legislative Decree No. 211 of 24.06.2003 and other applicable laws, at the meeting held 9 September 2019 with minutes No. 08/2019;</p>	<p>- 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 9 settembre 2019 con verbale n. 08/2019;</p>
<p>- The Trial can be started only if the Competent Authority has not raised reasoned objections within the terms of the law;</p>	<p>- Che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;</p>
<p>- The Trial on patients throughout the Hospital's facilities may only be conducted in full respect for human rights and dignity as defined under the Declaration of Helsinki (as subsequently amended) as well as with the tenets of "Good Clinical Practice" (GCP) promulgated by the European Communities (as incorporated by the Italian Government, and in accordance with the Guidelines issued by such entities) in implementation of the European Council's Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine passed in Oviedo on 4 April 1997, and finally in accordance with the Italian rules of professional conduct for the healthcare professions, and applicable Regulations on the subject.</p>	<p>- Che la Sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda potrà essere operata solo nel 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 di 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 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.</p>
<p align="center">BETWEEN</p>	<p align="center">TRA</p>

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (hereinafter, for brevity's sake, denoted " <b>Hospital</b> " or " <b>Institution</b> ") with registered office in Palermo, at Via del Vespro 129, Tax ID / VAT Reg. No. 05841790826, in the person of the General Manager Dr. Carlo Picco	L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità " <b>Azienda</b> " o " <b>Ente</b> ") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale Dr. Carlo Picco
AND	E
Cidara Therapeutics, Inc., (hereinafter referred to as " <b>Sponsor</b> " for brevity), with registered office in San Diego, address at 6310 Nancy Ridge Drive, Suite 101, San Diego, CA 92121, USA, represented for the signature of this Agreement by PSI CRO Italy S.r.l. (hereinafter the " <b>CRO</b> " or " <b>PSI</b> ") with registered office at Via Aldo Moro 47, 20060, Gessate (MI), Italy, Tax Code and VAT n. 08086660969, jointly represented by Mrs. Mara Mantegazza and Mrs. Veronica Mauri, in their capacity as attorneys of the CRO	Cidara Therapeutics, Inc. (di seguito per brevità " <b>Promotore</b> ") con sede legale in San Diego, Via 6310 Nancy Ridge Drive, Suite 101, San Diego, CA 92121, Stati Uniti, rappresentata per la sottoscrizione della presente Convenzione da PSI CRO Italy S.r.l. (di seguito per brevità la " <b>CRO</b> " o " <b>PSI</b> ") con sede legale in Via Aldo Moro, 47, 20060 Gessate (MI), Italia, codice fiscale e partita IVA n. 08086660969, congiuntamente rappresentata dalla rappresentata dalla Dr.ssa Mara Mantegazza e dalla Dott.ssa Veronica Mauri, in qualità di procuratori della CRO
NOW THEREFORE, THE PARTIES AGREE AS FOLLOWS	SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE
<b>Art. 1 Recitals</b>	<b>Art. 1 Premesse</b>
The aforesaid recitals and the attachments shall constitute an integral part of this agreement (the "Agreement" or the "Contract").	Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto (la "Convenzione" o il "Contratto").
<b>Art. 2 - Contact persons for the Trial</b>	<b>Art. 2 - Referenti della Sperimentazione</b>
The Hospital herewith appoints as person responsible for the Trial indicated in the recitals hereof, upon formal acceptance of him/her, Prof. Antonio Cascio, employed at U.O.C. of Infectious Diseases as Principal Investigator (the " <b>Investigator</b> " or " <b>Principal Investigator</b> ") and Hospital shall ensure that the Investigator complies with the terms of this Agreement, including performing all responsibilities and obligations of Principal Investigator as set forth herein.	L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Antonio Cascio, in servizio presso la U.O.C. di Malattie Infettive in qualità di Sperimentatore Principale (lo " <b>Sperimentatore</b> " o " <b>Responsabile della Sperimentazione</b> ") e l'Azienda assicura che lo Sperimentatore rispetti i termini della presente convenzione, compreso l'adempimento di tutte le responsabilità e gli obblighi dello Sperimentatore come stabilito nel presente contratto.
The technical/scientific contact person for the Trial on Sponsor's behalf shall be the Sr. Vice President, Clinical Operations who may appoint a project manager, and interact with the healthcare professionals tasked with programming and carrying out the Trial in accordance with the statutory/regulatory provisions cited in the recitals hereof.	Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà Sr. Vice Presidente del Clinical Operations la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.
The Hospital agrees to, and the Hospital shall ensure that the Investigator and all Study personnel, conduct the Study in accordance with the Protocol, the written Study instructions provided by or on behalf of the Sponsor, and all applicable laws, regulations and guidelines, including ICH GCP.	L'Azienda accetta e assicura che lo Sperimentatore e tutto il personale dello Studio conducano lo Studio in conformità al Protocollo, alle istruzioni scritte per lo Studio fornite da o per conto del Promotore e tutte le leggi, i regolamenti e le linee guida applicabili, tra cui ICH GCP.

The Hospital shall accept and agree to cooperate with monitoring visits, which may be conducted at the U.O.C. of Infectious Diseases, by the Sponsor's and/or the CRO's personnel or by any third party delegated by the Sponsor including without limitation, providing access to Sponsor's and CRO's personnel and all Study data, materials, documents and source records, in order to verify the Trial's proper progress.	L'Azienda accetta di cooperare durante le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la U.O.C. di Malattie Infettive, da parte del personale del Promotore e/o della CRO, o di società terza incaricata dal Promotore incluso a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, garantire l'accesso al personale dello Sponsor e/o della CRO e a tutti i dati, i materiali, i documenti e i documenti originali dello Studio, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.
The Hospital shall accept and agree to cooperate with auditing visits which may be conducted at the U.O.C. of Infectious Diseases by the Sponsor's and/or the CRO's personnel or by any third party delegated by the Sponsor including without limitation, providing access to Study personnel and all Study data, materials, documents and source records, in order to verify the Trial's proper progress.	L'Azienda altresì accetta di cooperare durante le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la U.O.C. di Malattie Infettive, da parte del personale del Promotore e/o della CRO o di società terza incaricata dal Promotore, incluso a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, garantire l'accesso al personale dello Sponsor e/o della CRO e a tutti i dati, i materiali, i documenti e i documenti originali dello Studio al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.
The Institution certifies that neither it nor the Investigator is debarred or restricted from conducting clinical research pursuant to any applicable laws and that neither will use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research in the conduct of this Study.	L'Azienda certifica che né l'Azienda stessa né lo Sperimentatore sono stati esclusi o stati limitati nel condurre ricerche cliniche ai sensi di qualsiasi legge applicabile e che nessuno di essi utilizzerà in alcun modo i servizi di soggetti esclusi o limitati nel condurre ricerche cliniche nella conduzione del presente Studio.
<b>Art. 3 – <u>Trial start date and number of patients</u></b>	<b>Art. 3 - <u>Inizio Sperimentazione e numero pazienti</u></b>
The Trial shall begin once all necessary authorizations have been secured as required by applicable law or internal regulation.	La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.
Approximately 3 patients shall be enrolled at the Hospital's Clinical Trial Centre by April 2020 (estimated date). The total number of patients enrolled, among all participating sites worldwide, will be of 218 patients.	Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 3 pazienti entro il Aprile 2020 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 218 pazienti.
As this is a multi-centric Trial based on competitive enrolment, the number of patients per site may vary, whether upwards or downwards, based on the enrolment capacity of each site.	Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.
The parties agree that any increase in the number of patients to be enrolled at the Hospital's clinical trial centre shall be agreed in advance, in writing, between the Investigator and the Sponsor. The Investigator shall be responsible for notifying the Ethics Committee of any such increase. It shall remain understood that any increase of the number of patients, undertaken at the aforementioned conditions, shall not require the execution of any amendment to this Agreement; the compensation per each patient as agreed herein shall likewise apply to any additional patients.	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 ed il Promotore. Lo Sperimentatore 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 Sponsor, through the CRO, shall promptly advise the Investigator in writing as of the date the	Il Promotore, attraverso la CRO, comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la

enrolment closes – whether because the maximum overall number patients, worldwide, has been reached, or because the terms set for the enrolment have expired – and the Investigator shall thereupon be required to conduct the Trial only with those patients enrolled as of the date of such notice.	data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.
Neither the Sponsor nor the CRO shall be liable, nor shall they recognise any payment for patients enrolled by the Investigator upon the Investigator's initiative beyond the cap agreed with the Sponsor, or after notice of closure of such enrolment.	Né il Promotore né la CRO avranno alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione della chiusura dell'arruolamento.
<b>Art. 4 Duties of the parties</b>	<b>Art. 4 Obbligazioni delle parti</b>
<b>4.1 The Sponsor undertakes to:</b>	<b>4.1 Il Promotore si impegna:</b>
a) To provide the Hospital with the trial products (IMP and PeIMP through the Pharmacy, at its own expense (pursuant to Art. 20, paragraph 2, Legislative Decree 211/03, as amended) as set forth in the Protocol, and in accordance with definitions under Ministerial Decree of 21 December 2007, that is <b>Rezafungin for Injection 200mg, caspofungin 70 mg, caspofungin 50 mg, over-encapsulated fluconazole 200mg/placebo</b> ("Trial Product(s)") in the quantity and the manner needed for the Trial's execution, packaged and labelled as set forth in the Protocol and as required by applicable law. The Trial Products shall be accompanied by a duly generated transport document bearing the Trial Products description, quantity, lot number, reference to the Trial Protocol, the department to which they are addressed, and the name of the Investigator. The Hospital's Pharmacy shall ensure proper storage of the Trial Product to be used in the Trial, taking all necessary steps up until these are distributed to the responsible Investigator, who upon taking possession of the Trial Products shall be deemed the consignee thereof. The consignee shall maintain and continually update a log to record all intake / dispensing of the Trial Products. The Hospital shall use clinical Trial Products supplied by the Sponsor only and exclusively for purposes of the Trial, further undertaking to return any residual amounts to the Sponsor at the end of such Trial, with expenses borne by the Sponsor. The Hospital's Pharmacy shall ensure proper storage of all Trial Products, as indicated in the Protocol or an annexed document, which is/are an integral part of this Agreement. During the course of the Trial, the Sponsor will also provide for the collection of unused, partially used or expired Trial Products. For purposes of conducting the Trial, the Sponsor	b) A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgvo 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal Protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, <b>Rezafungin iniettabile 200mg, caspofuniga 50 mg, caspofungina 70mg, fluconazolo 200 mg/placebo incapsulato</b> "Prodotto/i da Sperimentare") nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I Prodotti da Sperimentare debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei Prodotti da Sperimentare, quantità, lotto di preparazione, il riferimento del Protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del Responsabile della Sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del Prodotti da Sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato." L'Azienda utilizzerà i Prodotti da Sperimentare forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione, stessa, con spesa a carico del Promotore. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei Prodotti da Sperimentare come indicato nel Protocollo o in un documento allegato, che è/sono parte integrale del presente Contratto. Il Promotore provvederà altresì al ritiro del Prodotto da Sperimentare non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo



shall further undertake to provide, free of charge, the case report forms, and any other material contemplated by the Trial, or as otherwise required to conduct the Trial.	svolgimento della Sperimentazione. Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.
c) To pay Hospital the following:	d) A corrispondere all'Azienda quanto segue:
- Costs arising from and/or generated by the Trial, per eligible patient subject to assessment included in, and subject to, treatment in accordance with the Protocol, and for whom a completed and deemed valid by the Sponsor and/or /CRO- CRF ("Case Report Form") shall be delivered (to the Sponsor/CRO personnel), the fees appearing in the Fee and Payment Schedule enclosed as Attachment 1 hereunder ("Fee and Payment Schedule") (amounts shown in Euro, VAT excluded). Maximum compensation per patient completing the Trial and subject to assessment, shall be € 10,781.00 + VAT.	- I costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF (Case Report Form) completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, gli importi indicati nel Programma dei Corrispettivi e dei Pagamenti accluso come Allegato 1 alla presente convenzione ("Programma dei Corrispettivi e dei Pagamenti"), in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 10,781.00 + IVA.
These amounts include the costs of any exams and/or procedures explicitly provided for in the Protocol.	Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel Protocollo.
- The Sponsor shall undertake to reimburse the Hospital for any additional costs arising from any medical/diagnostic services not contemplated under the Protocol or any amendment thereto, not falling under the Fee and Payment Schedule, should such activity be deemed indispensable following a change in the clinical conditions of a Trial patient caused directly by the Trial. The reimbursement shall only be made where such activities and the related costs, as shown in Hospital's Rate Schedule are promptly disclosed, justified and documented to Sponsor in writing. Notwithstanding the foregoing or anything herein to the contrary, there shall be no reimbursement for any breach of the criteria of inclusion, or where any other breach or incomplete adherence to the Protocol occurs. The amounts referred to in the Fee and Payment Schedule will be paid to the Hospital upon the issue of a regular invoice by the Hospital, on the basis of a quarterly basis report submitted by the Sponsor to be sent to the following addresses:	- Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi elencati nel Programma dei Corrispettivi e dei Pagamenti, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un un cambiamento delle condizioni cliniche del paziente della Sperimentazione causata direttamente dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore. Salvo quanto sopra o ogni disposizione contraria, non vi sarà rimborso, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo. Gli importi di cui al Programma dei Corrispettivi e dei Pagamenti saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto trimestrale presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi:
Secretariat of the Ethics Committee	Segreteria amministrativa Comitato Etico
Via del Vespro No. 127	Via del Vespro n. 127
90127 Palermo	90127 Palermo

The Sponsor, through the CRO, shall pay the invoice issued by the Hospital within sixty (60) days as of the day of the receipt of the invoice by bank transfer to:	Il Promotore, attraverso la CRO, provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro sessanta (60) giorni dal ricevimento della fattura mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:
Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Branch at Via Roma No. 297 - account No. 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone". For any information regarding the invoicing of clinical studies, please contact Mr Massimiliano Di Lorenzo at the following telephone numbers 091 6555524 - Fax 091 6555550, e-mail: max.uni@yahoo.it:	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone". Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici si prega contattare il Sig. Di Lorenzo Massimiliano ai seguenti numeri telefonici 091 6555524 - Fax 091 6555550, e-mail: max.uni@yahoo.it, :
• National coordinates:	• Coordinate nazionali:
CIN: P;	CIN: P;
CAB: 04600;	CAB: 04600;
IBA: 01005;	ABI: 01005;
• International coordinates:	• Coordinate internazionali :
IBAN: IT86P010050460000000218030	IBAN : IT86P010050460000000218030
CODE: BNLIITRR	BIC SWIFT : BNLIITRR
4.2 The Hospital and the Investigator undertake to abide by all instructions, directives, and recommendations set forth in the Ethics Committee opinion. The Investigator shall keep the Sponsor and/or the CRO and the Ethics Committee apprised of Trial progress, reporting any serious adverse events or side effects arising over the course of the Trial, which are directly or indirectly connected with the administration of the Trial Products the subject of the Trial.	4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore e/o la CRO e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del Prodotto da Sperimentare.
Any documentation relating to the Trial remaining in the Hospital's possession shall be retained for at least the period required under applicable law or for a period of twenty-five (25) years following the completion of the Study, whichever is longer. The Sponsor shall be under a duty to notify the Hospital of the end of such duty of retention. No Study records shall be destroyed by the Hospital without the prior written consent of the Sponsor.	La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente o per un periodo di venticinque (25) anni dal completamento dello Studio, a seconda di quale termine sia il più lungo. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione. Nessun documento dello Studio deve essere distrutto dall'Azienda senza il previo consenso scritto del Promotore.
<b>Art. 5 Liability relating to processing patient personal data</b>	<b>Art. 5 Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti</b>
Pursuant to and for all purposes of European Regulation No. 679/2016 (hereinafter "GDPR") as well as the Data Protection Authority (Resolution. 52 of 24/07/08) and the Authorisation of 11.12.2014, the Hospital and the Sponsor are, each for areas within its competence, independent Data Controllers of the personal data related to carrying	Ai sensi e a tutti gli effetti del Regolamento Europeo n. 679/2016 (di seguito "GDPR") nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) e dell'Autorizzazione dell'11.12.2014, l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi del trattamento dei dati personali correlato all'effettuazione della Sperimentazione oggetto

<p>out the Trial subject of this Agreement (the "Agreement Personal Data").</p> <p>Each party acknowledges and confirms that they will observe all applicable requirements of any applicable data protection laws relating to the protection of individuals with regards to the processing of the Agreement Personal Data, including, without limitation, the GDPR and laws implemented by EU member states which contain derogations from, or exemptions or authorisations for the purposes of the GDPR, or which are otherwise intended to supplement the GDPR and/or any corresponding or equivalent national laws or regulations (the "DP Laws") and these terms in relation to its processing of the Agreement Personal Data. The Institution shall, on request, provide the Sponsor with reasonable assistance, information and cooperation to ensure compliance with the respective obligations under DP Laws in relation to the Agreement Personal Data.</p>	<p>della presente convenzione (i "Dati Personali della Convenzione").</p> <p>Ciascuna parte riconosce e conferma che osserverà tutti i requisiti applicabili di ogni normativa sulla protezione dei dati applicabile relativa alla protezione degli individui con riferimento al trattamento sui Dati Personali della Convenzione che include, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) e le normative attuate dagli stati membri dell'UE che contengono deroghe o esenzioni o autorizzazioni per gli scopi del GDPR o che sono altrimenti intese a integrare il GDPR e/o le leggi o regolamenti nazionali corrispondenti o equivalenti (le "Leggi di Protezione dei Dati" o "Leggi DP") e questi termini in relazione al trattamento dei Dati personali della Convenzione. L'Azienda, su richiesta, fornirà al Promotore a proprie spese ragionevole assistenza, informazioni e cooperazione per garantire il rispetto dei rispettivi obblighi ai sensi delle Leggi DP in relazione ai Dati personali della Convenzione.</p>
<p>The person in charge of data processing for the data over which Hospital acts as Data Controller shall be the person responsible of the Trial or Investigator as identified in Art. 2 pursuant to the GDPR.</p>	<p>L'incaricato del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art.2 ai sensi del GDPR.</p>
<p>The Investigator, prior to beginning the Trial, shall obtain the required informed consent document in writing from the patient. Consent shall be granted for purposes of Legislative Decree No. 196/2003, as well as amended by the Legislative Decree No. 101/2018. The Hospital shall be responsible for retaining such document. As a result of this Agreement, the Investigator is designated as data manager in accordance with the GDPR. The Sponsor declares and warrants that it has designated the CRO as the data processor in accordance with the GDPR.</p>	<p>Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, 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 come novellato dal D. Lgs. 101/2018. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento. Il Responsabile della Sperimentazione, per effetto del presente Contratto viene designato responsabile dei dati ai sensi del GDPR. Il Promotore dichiara e garantisce di aver designato la CRO quale responsabile del trattamento dei dati ai sensi del GDPR.</p>
<p><b>ART. 6 – <u>Secrecy – Data Publication Policy, Title to the Data and Findings</u></b></p>	<p><b>ART. 6 – <u>Segretezza – Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati</u></b></p>

<p>The Hospital, also, in accordance with Art. 1.16 and 1.21 of the GCP implemented by MD 15.07.1997, undertakes to keep secret all information related to the Trial, including without limitation, all information provided by or on behalf of the Sponsor, and all data, news materials, documents, and information generated as a result of or in connection with the Trial (collectively "Confidential Information") with the utmost confidentiality and agrees not to reveal them to anyone, without the prior written consent of the Sponsor. In addition, it undertakes not to use them for any purpose other than that inherent in the Trial, except in cases where the Confidential Information is in the public domain or must be made public pursuant to an imperative regulatory provision or by order of a public authority, provided that the Sponsor is notified immediately by the Hospital.</p>	<p>L'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 del GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segrete tutte le informazioni relative alla Sperimentazione, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo tutti i dati, le notizie, i materiali, i documenti e le informazioni generate a seguito o in connessione con lo Studio (collettivamente le "Informazioni Riservate") con la massima riservatezza e concorda di non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione, fatti salvi i casi in cui le Informazioni Riservate siano di dominio pubblico e 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.</p>
<p>The Hospital also undertakes to extend this obligation to Investigator and his/her collaborators involved in the conduct of the Trial and any other person who, for any reason, becomes aware of Confidential Information. The said obligations of confidentiality and non-use shall remain in effect until the Confidential Information has been made public by the Sponsor.</p>	<p>L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori coinvolti nella conduzione della Sperimentazione e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali Informazioni Riservate. Detti obblighi di riservatezza e di non utilizzo rimarranno in vigore fino a quando le Informazioni Riservate non saranno rese pubbliche dal Promotore.</p>
<p>Without prejudice to the above, authorisation is given for disclosure of information solely to the extent required:</p>	<p>Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni solamente nella misura richiesta:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- To the members of the Ethics Committee;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ai componenti del Comitato Etico;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- To the Regulatory Authorities;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alle Autorità Regolatorie;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- If the information is to be made public pursuant to an imperative regulatory provision or by order of a public authority, provided that the Hospital immediately notifies the Sponsor;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- If the information is made public by the Sponsor.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.</li> </ul>
<p>As the ultimate purpose of the Trial is improving the understanding of diseases, and the active substance of the drug subject to clinical trial, as well as the risk-benefit analysis for the patient, the Parties herewith agree that the Hospital and Investigator may publish the data and results generated by them subject to the following conditions.</p>	<p>Poiché il fine ultimo della Sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonchè sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano che l'Azienda e lo Sperimentatore potranno pubblicare i dati e i risultati dagli stessi generati se sono soddisfatte le seguenti condizioni.</p>
<p>The Sponsor, for reasons including compliance with Ministry of Health Circular no. 6 of 2 September 2002, undertakes to publish directly or through the CRO, the Trial results promptly as soon as available from all centres participating in the Trial (and no later than twelve [12] months</p>	<p>Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici, direttamente o attraverso la CRO, i risultati della Sperimentazione, in maniere tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre</p>

from its conclusion), using also the specific section of the National Clinical Trial Observatory.	12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.
Pursuant to Art. 5, paragraph 3(c) of the 12 May 2006 Decree, the Investigator shall be guaranteed the right to disseminate and publish results; to the extent permitted by applicable sensitive-data privacy regulations, and patent-infringement rules, no restrictions against dissemination and publication shall be imposed by the Sponsor, other than those contained in the Protocol accepted and signed by the Investigator.	Allo Sperimentatore, 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 tutele brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.
Since the Trial is carried out in numerous sites around the world, according to scientific standards, publication of the results obtained at individual Clinical Trial Centres cannot take place before the first multi-centre publication, so that all the data of all the participating sites are received, processed and analysed. If such publication does not take place within eighteen (18) months of the closure of the Trial, the Investigator may present or publish the results obtained at the Hospital, with the prior consent of the Sponsor and consent cannot be refused without reasonable grounds.	Poiché la Sperimentazione 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 non avviene entro diciotto (18) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.
To this end, prior to any publication or dissemination of the results, the Investigator must provide the Sponsor, within sixty (60) days before the submission of the publication and/or presentation, with a draft of the publication and/or presentation (whether it is for a speech at a conference or written articles).	A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro sessanta (60) giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).
The Sponsor will have a period of forty-five (45) days from receipt of the proposed final manuscript to review it and, within this period of time, will have the right to require that all Confidential Information be removed from said publication/presentation (regarding which the Hospital and Investigator shall comply) and to ask for a postponement of publication and dissemination for a period of up to ninety (90) days if, following review of the final manuscript, elements such as to support a patent protection initiative are found.	Il Promotore avrà un periodo di quaranta cinque (45) giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto di chiedere che tutte le Informazioni Riservate siano rimosse dal detto manoscritto (riguardo alla cui richiesta l'Azienda e lo Sperimentatore dovranno conformarsi) e, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo per un periodo massimo di novanta (90) giorni della pubblicazione e della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.
Ownership of the rights to the Trial data, materials and results, inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice (including all improvements or modifications), which arise from or relate to the Trial, the Trial Product and/or Confidential Information (collectively "Inventions"), generated during the Trial or in connection with the Trial is owned exclusively by the Sponsor, who hereby	La titolarità dei diritti sui dati della Sperimentazione, i materiali e i risultati, invenzioni, scoperte, know-how, diritto d'autore o altri diritti di proprietà intellettuale che sono concepiti, sviluppati o messi in pratica (compresi tutti i miglioramenti o le modifiche), che derivano o collegate allo Studio, al Prodotto da Sperimentare e/o alle Informazioni Riservate (collettivamente "Invenzioni"), della Sperimentazione spetta in via esclusiva al Promotore che con la presente ne

<p>acquires all the related property and economic exploitation rights upon payment of the compensation provided in the Fee and Payment Schedule, and regarding which Hospital assigns all such ownership rights to the Sponsor hereby. Institution represents and warrants that Investigator and all Study personnel are contractually bound or bound by Institution policy to assign all ownership/intellectual property rights he/she may have in Inventions to the Institution so that Institution can then assign all such rights to the Sponsor in accordance with the terms of this Agreement.</p>	<p>acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto nel Programma dei Pagamenti e dei Corrispettivi e riguardo ai quali con la presente l'Azienda cede tutti i diritti di proprietà al Promotore. L'Azienda dichiara e garantisce che lo Sperimentatore e tutto il personale dello Studio sono vincolati contrattualmente o vincolati dalla politica/policy dell'Azienda a cedere tutta la proprietà/ tutti i diritti di proprietà intellettuale sulle Invenzioni all'Azienda in modo che l'Azienda possa pertanto cedere tutti i suddetti diritti al Promotore in conformità con i termini del presente Contratto.</p>
<b>Art. 7 – Insurance Coverage</b>	<b>Art. 7 – Copertura Assicurativa</b>
<p>It is acknowledged that the Sponsor, in accordance with, and to the extent required by, applicable law, has taken out a proper insurance policy against the death and temporary and/or permanent impairment of the health of any patient involved in the Trial, and for any other personal injury attributable to the civil liability of any party participating in the Trial. The Sponsor has obtained insurance coverage with the following insurance company Newline Underwriting Management Limited for Clinical Trial civil liability in Italy with policy No. 73112118A227. The insurance of the Sponsor does not relieve the Institution/Investigator from its obligation to be liable and responsible to the Sponsor for its own negligence and willful misconduct, or its failure to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol or any laws or regulations applicable to the Study. The Institution represents and warrants that it possesses insurance or otherwise sufficient financial resources to meet its obligations under this Agreement and under applicable local law.</p>	<p>Si dà atto che il Promotore, conformemente e nella misura richiesta dalle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione. Il Promotore ha stipulato con la Compagnia Assicurativa Newline Underwriting Management Limited una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n. 73112118A227. L'assicurazione del Promotore non esonera l'Azienda/Sperimentatore dalla propria responsabilità per colpa e dolo, o per la mancata osservanza dei termini del presente Contratto, del Protocollo o di qualsiasi legge o regolamento applicabile allo Studio. L'Azienda dichiara e garantisce di possedere un'assicurazione o altrimenti risorse finanziarie sufficienti per adempiere ai propri obblighi ai sensi del presente Contratto e delle leggi locali applicabili.</p>
<b>Art. 8 – Agreement start date</b>	<b>Art. 8 – Decorrenza del contratto</b>
<p>The parties agree that this Agreement shall enter into effect on the date it is fully executed, and shall remain in effect until the Clinical Trial Centre at Hospital is closed.</p>	<p>Le parti convengono che la presente Convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda.</p>
<b>Art. 9 – Withdrawal – Anticipatory termination</b>	<b>Art. 9 – Recesso – Interruzione anticipata</b>
<p>Sponsor may withdraw (providing thirty days' (30) notice) from the Agreement at any time. Such notice shall be provided via registered mail with advice of receipt, and shall take effect upon receipt by the Hospital.</p>	<p>Il Promotore si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di trenta (30) giorni, di recedere dalla Convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'Azienda.</p>

Either party to the Agreement further reserves the right to interrupt the Trial immediately for any serious and documented breach by the other party, and at any time wherein a valid, documented concern is raised regarding the Trial's continuance presenting an unacceptable risk to the participating patients. In such cases, the Investigator and/or Hospital shall wind up all operations, taking all necessary steps to safeguard the patients.	Ciascuna delle parti della presente Convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.
If the Trial is interrupted early, the Sponsor, through the CRO, shall reimburse the Hospital for any outstanding and accrued expenses and fees for work effectively performed in accordance with this Agreement.	Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore, attraverso la CRO, corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento per le attività effettivamente svolte in ottemperanza al presente Contratto.
<b>Art. 10 – Registration and stamp duties</b>	<b>Art. 10 – Registrazione e bolli</b>
This Agreement is subject to registration only in case of use. The Sponsor shall bear the costs of stamp duties.	Il presente Contratto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.
<b>Art. 11 – Forum selection and applicable law.</b>	<b>Art. 11 – Foro competente e normativa applicabile</b>
This Agreement shall be governed by Italian law.	La normativa applicabile alla presente Convenzione è quella dello Stato Italiano.
For any dispute arising from the interpretation and execution of this Agreement, the Court of Palermo shall have exclusive jurisdiction over the matter, with any other (general or optional) forum expressly excluded.	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 o facoltativo.
<b>Art. 12 – Amendments</b>	<b>Art. 12 – Modifiche ed integrazioni</b>
Any amendments to this Agreement may only be made upon written agreement of the Parties. The parties mutually agree that this Agreement was thoroughly and fully negotiated, and therefore not subject to Art. 1341 and 1342 of the Civil Code.	Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.
If there is a discrepancy between the English and the Italian versions of this Agreement, the Italian version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties with respect to the discrepancy.	In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e la versione in italiano della presente Convenzione, avrà prevalenza la versione in lingua italiana, a condizione che la versione in inglese sia sufficientemente consultata per determinare la reale intenzione delle Parti in merito alla difformità.
<b>Art. 13 – Prevention of Corruption, Compliance with Laws and Obligations of the Parties</b>	<b>Art. 13 – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti</b>
Sponsor and Hospital agree that the provisions under this contract are not, and shall not be construed to be an incentive or any fee for any intent (past, present, or future) to prescribe,	Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata,


manage, recommend, purchase, pay, reimburse, authorise, approve, or provide any product or service sold or provided by the Sponsor.	presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.
Hospital acknowledges that any support and/or payment by the Sponsor is and shall be independent of any decision of the Hospital regarding the choice of medicine made by Hospital physicians and/or pharmacists, or those working with the Hospital.	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 di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.
The Parties agree that they will not pay nor shall they promise to pay and/or authorise the payment (directly or indirectly) of any amount, or to authorise the donation of objects of value, to any public servant, physician or person associated with a healthcare organisation, in order to secure or maintain a commercial activity or to ensure an undue advantage for the Sponsor. The Hospital declares and warrants that it will comply with applicable Italian anti-bribery laws.	Le Parti concordano che, non 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 un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.
Read, approved and signed.	Letto, approvato e sottoscritto.

For acknowledgment and acceptance / Per presa visione e accettazione

Investigator / Lo Sperimentatore

Prof. Antonio Cascio

Date / Data: \_\_\_\_\_

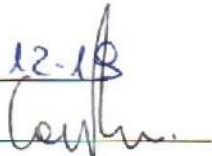
Signature / Firma: 

For / Per Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

General Manager / Il Direttore Generale

Dr. Carlo Picco

Date / Data: 04.12.18

Signature / Firma: 

For the Sponsor / Per il Promotore: PSI CRO Italy S.r.l. signing this Agreement in the name and on behalf of the Cidara Therapeutics, Inc. (Sponsor), based on a special power of attorney | PSI CRO Italy S.r.l. sottoscrive la presente Convenzione in nome e per conto di Cidara Therapeutics, Inc. (il Promotore) giusta procura speciale

Attorney / Procuratore

Dott.ssa Mara Mantegazza



Date / Data: 12 NOV 2019

Signature / Firma: 

Attorney / Procuratore

Dott.ssa Veronica Mauri

Date / Data: 12/11/2019

Signature / Firma: 

**Attachment 1  
Fee and Payment Schedule**

**I. Fees**

The compensation shall be based on the number of Study subjects randomized into the Study in compliance with the Protocol and the number of visits performed with respect to these Study subjects in accordance with the following payments table:

**Allegato 1  
Programma dei corrispettivi e dei pagamenti**

**I. Corrispettivi**

Il compenso verrà calcolato in base al numero di soggetti dello Studio randomizzati nello Studio in conformità con il Protocollo ed al numero di visite svolte in relazione a tali soggetti dello Studio, conformemente alla seguente tabella dei pagamenti:

<b>Screening Visit / Visita di Screening</b>	€ 2,251.00
Day 1 / Giorno 1	€ 985.00
Day 2 / Giorno 2	€ 589.00
Day 3 / Giorno 3	€ 306.00
Day 4 / Giorno 4	€ 468.00
Day 5 / Giorno 5	€ 565.00
Day 6 / Giorno 6	€ 306.00
Day 7 / Giorno 7	€ 306.00
Day 8(+/-1) / Giorno 8 (+/-1)	€ 589.00
Day 9 / Giorno 9	€ 306.00
Day 10 / Giorno 10	€ 306.00
Day 11 / Giorno 11	€ 306.00
Day 12 / Giorno 12	€ 306.00
Day 13 / Giorno 13	€ 306.00
Day 14(+/-1) / Giorno 14 (+/-1)	€ 848.00
Day 15(+/-1) / Giorno 15 (+/-1)	€ 435.00
Days 16-21 / Giorni 16-21	€ 306.00
Day 22(+/-1) / Giorno 22 (+/-1)	€ 556.00

Days 23-28 / Giorni 23-28	€ 306.00
<b>Day 30 / Giorno 30</b>	<b>€ 653.00</b>
<b>EOT</b>	<b>€ 708.00</b>
<b>FU Visit (Days 52-59) / Visita FU (Giorni 52-59)</b>	<b>€ 677.00</b>
<b>Total per patient based on 14 days of treatment, DAY 30, EOT and FU Visit Totale indicato per paziente calcolato su 14 giorni di trattamento, Giorno 30, EOT e Visita FU</b>	<b>€ 10,781.00</b>

**Additional costs:**

Retinal examination for Candida eye infection Esame della retina per infezione oculare da candida	€ 129.00
Blood draw or sterile tissue/fluid sample for culture Prelievo di sangue o campione sterile di tessuto/fluido per coltura	€ 81.00
Identification and susceptibility testing for Candida for positive blood or tissue/fluid cultures Test di identificazione e suscettibilità alla Candida per colture positive di sangue o tessuto/fluido	€ 81.00
Physical Exam Esame obiettivo	€ 129.00
Neurological exam Esame Neurologico	€ 96.00
Radiologic tests/interpretation and findings Test radiologici/accertamenti e interpretazione	€ 49.00
Assess for radiologic response Valutazione risposta radiologica	€ 33.00
Blood Draw and RIVD testing Prelievo di sangue e RIVD test	€ 81.00
Additional cost for hospitalization, <i>if insurance is not reimbursing and it is required per study to keep patient in the hospital</i> <i>Oneri aggiuntivi per ospedalizzazione, se l'assicurazione non rimborsa e se è richiesto dallo studio tenere il paziente in ospedale</i>	€ 81.00
Calculate Child-Pugh score, <i>only required for subjects with a history of chronic cirrhosis</i> <i>Classificazione Child-Pugh, richiesta solo per soggetti con una storia pregressa di cirrosi cronica</i>	€ 81.00
Blood sampling for PK (central lab), <i>for subjects completing treatment on that day (e.g. D15)</i> <i>Campione di sangue per PK in soggetti che completano il trattamento in quella giornata (e.s. D15)</i>	€ 121.00
Refound for NaCL bag for Intravenous Placebo Rimborso per sacca di NaCL per placebo endovena	€ 10.00
Screen Failure cost	€ 2,251.00

**Screen Failure:** The Sponsor, through the CRO, will pay the cost of the screening visit for Screen Failure Subject at the rate of the Screening visit. A "Screen Failure Subject" will be defined as a Trial subject from whom written informed consent has been obtained in compliance with the Protocol and ICH GCP, and who has not met the inclusion/exclusion requirements of the Protocol based upon completed screening procedures.

**Screen Failure:** il Promotore attraverso la CRO pagherà i costi per un soggetto screening failure in base al costo della visita di screening. Un "Soggetto Screening Failure" sarà definito come un Paziente della Sperimentazione per il quale è stato ottenuto il consenso informato scritto in accordo al Protocollo ed alle ICH GCP e che non rispetta i requisiti circa i criteri di inclusione/esclusione richiesti dal Protocollo in base alle procedure di screening completate.

For one (1) randomized Trial subject not more than four (4) Screen Failures would be paid.

Sponsor, through PSI, shall make the payments in Euro.

## II. Invoicing and Payments

a) Sponsor, through PSI, shall send quarterly overviews to the Institution, setting out the amounts earned by the Institution, based on the Case Report Forms sections that have been completed by the Investigator and verified by the PSI Study monitor against the source documents (each a "Quarterly Overview").

b) If the Institution agrees with the Quarterly Overview, the Institution shall issue an invoice for the amount indicated in the Quarterly Overview.

c) Invoices shall be addressed to:  
PSI CRO ITALY S.r.l.  
Via Aldo Moro 47  
20060 Gessate (MI)  
Italy

and mailed to:  
[psicroitalysrl@legalmail.it](mailto:psicroitalysrl@legalmail.it)

codice identificativo (SdI): 0000000

d) Sponsor, through PSI, shall make the payments within sixty (60) days after receipt of the invoice. The Sponsor, through PSI, shall be entitled to withhold the last payment until the Investigator has appropriately answered all data clarification requests and the Sponsor, through PSI, has performed a closeout visit to the Institution.

## III. Account Details

The Institution hereby instructs PSI, on behalf of the Sponsor, to pay the entire compensation under this Agreement to the following bank account (or any other bank account subsequently notified to PSI, on behalf of the Sponsor):

Per ogni (1) Paziente della Sperimentazione randomizzato non saranno pagati più di quattro (4) Screening Failure.

Il Promotore, attraverso la CRO, effettuerà i pagamenti in Euro.

## II. Fatturazione e pagamenti

a) Il Promotore, attraverso PSI, invierà all'Ente riepiloghi trimestrali che riporteranno gli importi maturati dall'Ente, in base alle sezioni delle Schede di Raccolta Dati completate dallo Sperimentatore e verificate dal monitor dello Studio di PSI rispetto ai documenti originali (ciascuno dei quali, nel prosieguo, "Riepilogo Trimestrale").

b) Se l'Ente concorda con quanto indicato nel Riepilogo Trimestrale, provvederà ad emettere una fattura per l'importo in esso indicato.

c) Le fatture andranno intestate a:  
PSI CRO ITALY S.r.l.  
Via Aldo Moro 47  
20060 Gessate (MI)  
Italy

e spedite a:  
[psicroitalysrl@legalmail.it](mailto:psicroitalysrl@legalmail.it)

codice identificativo (SdI): 0000000

d) Il Promotore, attraverso PSI, provvederà ad effettuare i pagamenti entro sessanta (60) giorni dal ricevimento della fattura non contestata. Il Promotore, attraverso PSI, avrà diritto a trattenere l'ultimo pagamento finché lo Sperimentatore non avrà risposto adeguatamente a tutte le richieste di chiarimento dei dati e il Promotore/PSI non avrà svolto una visita di chiusura presso l'Ente.

## III. Coordinate bancarie

Con la presente l'Ente richiede al Promotore, attraverso PSI, di effettuare il pagamento dell'intero compenso previsto in base alla presente Convenzione sul seguente conto corrente bancario (o su altri conti correnti bancari successivamente comunicati a PSI):

Payee Name | Nome del beneficiario

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone

Payee Address | Indirizzo del beneficiario  
Tax ID Number | Partita IVA  
Method of Payment | Metodo di pagamento

Via del Vespro 129, Palermo  
05841790826  
Bank Transfer | Bonifico bancario

Bank Name | Nome della banca  
Bank Address | Indirizzo della banca

Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.  
Via Roma n. 297 - c/c 218030, Azienda Ospedaliera  
Universitaria Policlinico "P. Giaccone"

IBAN Number | Codice IBAN  
Account Type | Tipo di conto  
Swift Code/CBU | Codice Swift/CBU

IT86P0100504600000000218030  
Bank account | Conto Bancario  
BNLIITRR