

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



Deliberazione n. 516

del. 07-06-2017

Oggetto: - Approvazione convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Tiziana Pharma Ltd per la svolgimento di uno studio dal titolo: "STUDIO ESPLORATIVO DI FASE IIA DI MILCICLIB MALEATO SOMMINISTRATO PER VIA ORALE IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA EPATOCELLULARE NON OPERABILE O METASTATICO - PROT. CDKO - 125a-010 - CODICE EUDRACT: 2017-000144-18 - Sperimentatore Calogero Prof. Camma' -

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

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

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Commissario Straordinario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 328/2017

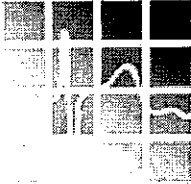
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

*Gabrielle Douzell*



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



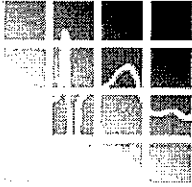
Delibera n. *516* del *07-06-2017*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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 n. 4 del 05/04/2017 del Comitato Etico Palermo 1, di approvazione dello studio **STUDIO ESPLORATIVO DI FASE IIA DI MILCICLIB MALEATO SOMMINISTRATO PER VIA ORALE IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA EPATOCELLULARE NON OPERABILE O METASTATICO - PROT. CDKO -125a-010 - CODICE EUDRACT: 2017-000144-18 - sperimentatore Prof. C. Camma'**

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

DELIBERA



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



Di approvare la convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Tiziana Pharma Ltd per la svolgimento di uno studio dal titolo: "STUDIO ESPLORATIVO DI FASE IIA DI MILCICLIB MALEATO SOMMINISTRATO PER VIA ORALE IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA EPATOCELLULARE NON OPERABILE O METASTATICO - PROT. CDKO - 125a-010 - CODICE EUDRACT: 2017-000144-18.

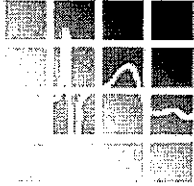
Di prendere atto che il Prof. Calogero Camma', Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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

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

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

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



# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo  
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario  
Dott. Luigi Aprea

Il Commissario Straordinario  
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante  
*Gabrielle Doyceli*

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <i>04-06-2017</i> e fino al <i>06-07-2017</i></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi <i>CD</i></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 <i>CD</i></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:

<p><b>CONVENZIONE</b></p> <p>TRA</p> <p>L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" (di seguito "Azienda")</p> <p>E</p> <p>TIZIANA PHARMA LTD, 100% entità legale di Tiziana Life Sciences Plc (di seguito lo "Sponsor")</p> <p>CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA</p> <p>CDKO-125a-010</p> <p>"Studio esplorativo di fase IIA di Milciclib maleato somministrato per via orale in pazienti con carcinoma epatocellulare non operabile o metastatico"</p> <p>PRESSO IL DIPARTIMENTO BIOMEDICO DI MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA</p>	<p><b>AGREEMENT</b></p> <p>BETWEEN</p> <p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" (hereinafter "Institution")</p> <p>AND</p> <p>TIZIANA PHARMA LTD, a 100% legal entity of Tiziana Life Sciences Plc (hereinafter the "Sponsor")</p> <p>CONCERNING CONDITIONS AND PROCEDURES FOR THE CONDUCT OF THE CLINICAL TRIAL</p> <p>CDKO-125a-010</p> <p>"Phase IIA Exploratory Study of oral Milciclib Maleate in Patients with Unresectable or Metastatic Hepatocellular Carcinoma"</p> <p>AT THE DEPARTMENT INTERNAL BIOMEDIC AND SPECIALISTIC MEDICINE</p>
<p><b>Premesso</b></p>	<p><b>Whereas</b></p>
<p>- Che con istanza in data 31 gennaio 2017, CLIOSS S.r.l., con sede legale ed uffici in Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI), CF. e P.I. 07937090962 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo "Studio esplorativo di fase IIA di Milciclib maleato somministrato per via orale in pazienti con carcinoma epatocellulare non operabile o metastatico", codice protocollo n. CDKO-125a-010" 2017-000144-18 (di seguito la "Sperimentazione");</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</p>	<p>- By application dated 31<sup>st</sup> January 2017, CLIOSS S.r.l. with offices in Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI), VAT number 07937090962 requested to the Ethics Committee the relevant authorization to conduct the clinical trial entitled "Phase IIA Exploratory Study of oral Milciclib Maleate in Patients with Unresectable or Metastatic Hepatocellular Carcinoma" protocol code No. CDKO-125a-010 (the "Protocol"), EudraCT No. 2017-000144-18 (hereinafter the "Trial");</p> <p>- The Ethics Committee Palermo 1 expressed its favorable opinion for authorization in accordance with the Legislative Decree n. 211 of 24/06/2003 and with the current regulations and laws, in the EC</p>

<p>materia, nella seduta del 5 aprile 2017 con verbale n. 04/2017;</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>- 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>meeting of 5<sup>th</sup> April 2017 with meeting notes n. 04/2017;</p> <p>- The Trial may start only if the Competent Authority has not communicated, within the legal terms, reasoned objections;</p> <p>- The clinical trial on patients in all the facilities of the Institution may be conducted only in full respect for the dignity of human beings and their fundamental rights, as enshrined in the "Declaration of Helsinki", the standards of "Good Clinical Practice" (GCP) issued by the European Community (as assimilated by the Italian Government and in compliance with the Guidelines issued by the same bodies), as implemented also by the provisions of the Council of Europe's Convention for the Protection of Human Rights and the Dignity of Human Beings with regard to the Application of Biology and Medicine, signed in Oviedo on 4/4/1997, according to the content of the Italian codes of conduct for healthcare professions and applicable regulations in Italy, and in observance of all applicable laws on the prevention of, and fight against, corruption</p>
<p style="text-align: center;"><b>TRA</b></p> <p>L'azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Dr. Fabrizio De Nicola.</p> <p style="text-align: center;"><b>E</b></p> <p>Tiziana Pharma Ltd, 100% entità legale di Tiziana Life Sciences Plc (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in 11-12 St. James's Square, London, United Kingdom, SW1Y 4LB VAT GB191596864 rappresentata dal Dr. Tiziano Lazzaretti, Direttore Finanziario.</p>	<p style="text-align: center;"><b>BETWEEN</b></p> <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (hereinafter "Azienda") with registered office in Palermo, Via del Vespro 129, VAT. 05841790826, in the person of Commissario Dr. Fabrizio De Nicola</p> <p style="text-align: center;"><b>AND</b></p> <p>Tiziana Pharma Ltd, a 100% legal entity of Tiziana Life Sciences Plc (di seguito per brevità "Sponsor") with registered offices in 11-12 St. James's Square, London, United Kingdom, SW1Y 4LB VAT GB191596864 represented by Dr. Tiziano Lazzaretti, Chief Financial Officer.</p>

<b>SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE</b>	<b>IT IS HEREBY AGREED AND STIPULATED AS FOLLOWS</b>
<p><b>Art. 1 - Premesse</b></p> <p>Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.</p>	<p><b>Art. 1 - Recitals</b></p> <p>The recitals and annexes constitute an integral part of this Agreement;</p>
<p><b>Art. 2 – Referenti della Sperimentazione</b></p> <p>L’Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dr. Carlo Cammà, in servizio presso il Dipartimento Biomedico di Medicina Interna e Specialistica (Di.Bi.M.I.S.) in qualità di Sperimentatore Principale.</p>	<p><b>Art. 2 – Trial contact persons</b></p> <p>The Institution appoints as Responsible of the Trial Dr. Carlo Cammà at the Division of Internal Biomedic and Specialistic Medicine (Di.Bi.M.I.S.), who formally accepts, as Principal Investigator of the above mentioned clinical trial.</p>
<p>Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Prof. Yaron Ilan il 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.</p> <p>L’Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso il Dipartimento Biomedico di Medicina Interna e Specialistica (Di.Bi.M.I.S.), da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.</p> <p>L’Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso il suddetto Dipartimento, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.</p>	<p>The technical and scientific contact of the Trial for the Sponsor is Prof. Yaron Ilan, MD who may appoint a project manager and have contacts with the medical staff, at the trial site, in charge of planning and conducting the Trial in accordance with the regulations mentioned in the premises.</p> <p>The Institution will grant access to Sponsor staff or to a third party appointed by the Sponsor for monitoring visits that may be carried out at the above mentioned Division of Internal Biomedic and Specialistic Medicine (Di.Bi.M.I.S.), in order to verify the correct conduct of the Trial.</p> <p>The Institution will grant access to Sponsor staff or to a third party appointed by the Sponsor for audit visits that may be carried out at the above mentioned Department, in order to verify the correct conduct of the Trial.</p>
<p><b>Art. 3 - Inizio Sperimentazione e numero pazienti</b></p> <p>La Sperimentazione avrà inizio dopo</p>	<p><b>Art. 3 – Trial start and number of patients</b></p> <p>The Trial shall start on receipt of the necessary</p>

l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 3 pazienti entro dicembre 2017 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 30 pazienti.

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.

Le parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato 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.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la 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.

Il Promotore non avrà 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 dell'arruolamento.

authorizations pursuant to current legislation and institution regulations.

Approximately 3 patients shall be enrolled at the Institution by December 2017 (estimated date). The overall maximum number, among all the participating centers worldwide shall be 30 patients.

Being a multicenter trial with competitive accrual, the number of patients may vary, increasing or decreasing, upon the Institution enrollment capacity.

The parties acknowledge that any increase in the number of patients to enroll at the Institution shall be agreed in advance between the Principal Investigator and the Sponsor. The Principal Investigator has the responsibility of notifying to the Ethics Committee the increase in the number of enrolled patients. It is understood that the increase of the enrollments, made in accordance with the conditions above, will not require the execution of an addendum to this Agreement; the economic conditions per patient agreed herein for will also apply to all additional patients.

The Sponsor shall promptly notify the Principal Investigator in writing of the enrolment closure date, either because the number of patients required overall has been reached or because the envisaged time allowed has expired, and the Principal Investigator shall then be under obligation to conduct the Trial only on the patients already enrolled on the date of said notification.

The Sponsor shall not be liable and shall pay no remuneration for patients enrolled by the Principal Investigator, on his own initiative, beyond the agreed maximum number or subsequent to the date of notification of the closure of enrolment.



**Art. 4 - Obbligazioni delle parti****4.1 Il Promotore si impegna:**

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 come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, Milcilib maleate .nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, 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 prodotto 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 sperimentali 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. 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.

A corrispondere all'Azienda quanto segue:

Oneri fissi per spese di carattere generale: nella misura prevista dal regolamento vigente presso l'Azienda, adottato con provvedimento n. 279 del 24.03.2015 e corrispondente al 10% del

**Art. 4 - Obligations of the Parties****Art. 4 –4.1 The Sponsor undertakes:**

To supply, at its own responsibility and expense, the Institution through the Pharmacy of the Institution (as per art. 20, c. 2, Legislative Decree 211/03 e subsequent modifications) the Investigational Medicinal Products as per Protocol requirement and pursuant to the definition of the Ministerial Decree 21 December 2007, e.g. Milcilib maleate in the quantity and according to the methods necessary to the conduct of the Trial, packaged and labeled as described in the Protocol. The Investigational Drug shall be accompanied by a valid transportation document reporting a description of the products, quantities, batch number, expiry date, any particular storage conditions, the Trial protocol reference number, the department they are intended for, and the Principal Investigators name. The Institution's Pharmacy guarantees the appropriate storage of the Investigational Drug adopting all necessary measures, until their distribution to the Principal Investigator, who on acceptance shall become the consignee. The consignee shall keep a dedicated loading/unloading register constantly updated. Institution shall use the Investigational Drug supplied by the Sponsor only and exclusively for Trial purposes and undertakes to return to the same, or dispose of, any left-over or out-of-date product at the end of the Trial and the Sponsor will bear the costs for disposal or return. For the conduct of the Trial, the Sponsor also undertakes to supply free of charge all the support material necessary for the data recording and collection and any other material specified by the Protocol or necessary in any case to the conduct of the same.

To pay to the Institution the amounts as follows:

Fixed charges for general expenses: in accordance with the provisions of the current Institution regulation, adopted with decision no. 279 of

budget complessivo previsto per l'arruolamento dei pazienti.

A copertura dei 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 entro 5 giorni e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 9.198,00 + IVA.

	UO	LAB	RAD	PHARM	TOTAL
Screen	€ 795	€ 372	€ 375	€ 30	€ 1,572
CY 1	€ 1,425	€ 165	€ 0	€ 210	€ 1,800
CY 2	€ 1,050	€ 186	€ 375	€ 120	€ 1,731
CY 3	€ 1,275	€ 186	€ 375	€ 120	€ 1,956
CY 4	€ 250	€ 86	€ 0	€ 30	€ 366
CY 5	€ 250	€ 86	€ 0	€ 30	€ 366
CY 6	€ 250	€ 86	€ 0	€ 30	€ 366
EoT	€ 265	€ 135	€ 0	€ 0	€ 400
FU	€ 250	€ 16	€ 375	€ 0	€ 641
<b>TOTAL</b>	<b>€ 5,810</b>	<b>€ 1,318</b>	<b>€ 1,500</b>	<b>€ 570</b>	<b>€ 9,198</b>

Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo.

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 sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione causata 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

24.03.2015 and corresponding to 10% of the total budget foreseen for patient enrollment.

To cover the costs arising from and/or generated by the Trial, for each eligible and evaluable patient included and treated pursuant to the Protocol and for whom the relevant CRF (Case Report Form) will be delivered/transmitted, completed within 5 days and deemed valid by the Sponsor, below, based on the activities performed (amounts in euros, VAT not included). The total fee per completed and evaluable patient shall be € 9.198,00 + VAT.

	UO	LAB	RAD	PHARM	TOTAL
Screen	€ 795	€ 372	€ 375	€ 30	€ 1,572
CY 1	€ 1,425	€ 165	€ 0	€ 210	€ 1,800
CY 2	€ 1,050	€ 186	€ 375	€ 120	€ 1,731
CY 3	€ 1,275	€ 186	€ 375	€ 120	€ 1,956
CY 4	€ 250	€ 86	€ 0	€ 30	€ 366
CY 5	€ 250	€ 86	€ 0	€ 30	€ 366
CY 6	€ 250	€ 86	€ 0	€ 30	€ 366
EoT	€ 265	€ 135	€ 0	€ 0	€ 400
FU	€ 250	€ 16	€ 375	€ 0	€ 641
<b>TOTAL</b>	<b>€ 5,810</b>	<b>€ 1,318</b>	<b>€ 1,500</b>	<b>€ 570</b>	<b>€ 9,198</b>

These amounts include the costs of any tests and / or procedures expressly reported in the Protocol.

The Sponsor shall also reimburse the Institution for all the additional costs of medical/diagnostic activities not specified in the Protocol or subsequent amendments to the same and not already covered by the fees listed above, should such activities become indispensable following a change in the patient's clinical status caused by the Trial. The reimbursement shall be paid only on condition that such activities and the relevant reasonable costs pursuant to the price list adopted by the Institution for the same have been previously communicated, justified and documented in writing

Promotore. Non vi sarà compenso per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo. Gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura emessa semestralmente (giugno – dicembre) da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi:

Segreteria amministrativa Comitato Etico  
Comitato Etico Palermo 1  
Via del Vespro 129  
90127 Palermo

Le fatture per i compensi relativi agli esami previsti dal protocollo dovranno essere intestate a:

Tiziana Pharma Ltd  
11-12 St. James's Square  
London, SW1Y 4LB  
United Kingdom  
VAT Number GB191596864

Codice studio: CDKO-125a-010

L'indirizzo email dello Sponsor di seguito indicato è il metodo preferito per la consegna elettronica delle fatture:

[accountspharma@tizianalifesciences.com](mailto:accountspharma@tizianalifesciences.com)

Se le fatture sono inviate in copia cartacea allo Sponsor:

Tiziana Life Sciences Plc (intestate a Tiziana Pharma Ltd)  
55 Park Lane  
London, United Kingdom  
W1K 1NA  
VAT GB191596864  
Contact name: Hana Malik

to the Sponsor. There shall be no remuneration for breach of the inclusion criteria and in any case of incorrect and incomplete compliance with the Protocol. The amounts as stated in this article shall be paid to the Institution upon presentation of a valid bi-annual (June – December) invoice by the same, based on a financial statement by the Sponsor/CRO sent to the following addresses:

Administrative secretary Ethics Committee  
Comitato Etico Palermo 1  
Via del Vespro 129  
90127 Palermo

The invoices for the reimbursement relevant to the procedures in accordance with Protocol will be headed to:

Tiziana Pharma Ltd  
11-12 St. James's Square  
London, SW1Y 4LB  
United Kingdom  
VAT Number GB191596864

Study code: CDKO-125a-010

The following Sponsor' s central mailbox is the preferred method for electronic delivery of invoices:

[accountspharma@tizianalifesciences.com](mailto:accountspharma@tizianalifesciences.com)

If direct mailing hard copy invoices to Sponsor:

Tiziana Life Sciences Plc (headed to Tiziana Pharma Ltd)  
55 Park Lane  
London, United Kingdom  
W1K 1NA  
VAT GB191596864  
Contact name: Hana Malik

<p>Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:</p> <p>Banca Nazionale del Lavoro S.p.A. Sede di Via Roma n. 297 Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" , Palermo c/c 218030</p> <p>IBAN : IT86P0100504600000000218030 BIC SWIFT : BNLIITRR</p> <p>Rif: CDKO-125a-010 (Prof. C. Cammà)</p> <p>Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati (Case Report Form) compilate entro 5 giorni le cui queries siano state risolte.</p>	<p>The Sponsor will pay the invoice, issued by the Institution, via wire transfer, within 60 days on the following bank account:</p> <p>Banca Nazionale del Lavoro S.p.A. Sede di Via Roma n. 297 Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" , Palermo c/c 218030</p> <p>IBAN : IT86P0100504600000000218030 BIC SWIFT : BNLIITRR</p> <p>RE: CDKO-125a-010 (Prof. C. Cammà)</p> <p>The balance shall be paid in any case only after delivery to the Sponsor of all the completed Case Report Forms within 5 days with any queries resolved.</p>
<p>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 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 farmaco in Sperimentazione.</p> <p>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 tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.</p>	<p>4.2 The Institution and the Principal Investigator undertake to follow any instructions, directives and recommendations specified in the Ethics Committee notes. In addition, the Principal Investigator undertakes to keep constantly updated the Sponsor and the Ethics Committee on the progress of the Clinical Trial, in particular as regards the notification and reporting of Serious Adverse Events, either related or non-related to the study product administration.</p> <p>The documentation pertaining to the Clinical Trial which will be held by the Institution will be retained at least for the period indicated by the law (or for a longer time if requested by the Sponsor). The Sponsor must inform the Institution of the end of the conservation term.</p>
<p><b>Art. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti</b></p>	<p><b>Art. 5. - Responsibility relevant personal data handling</b></p>

<p>Ai sensi e a tutti gli effetti del D. Lgs 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”, nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) l’Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all’effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.</p> <p>Responsabile del trattamento dei dati dei quali l’Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art.2.</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. L’Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.</p>	<p>Pursuant to and by effect of the Legislative Decree 196/2003 “Personal Data Protection Code” and of the Privacy Authority resolution (resolution number 52 of July 24, 2008) the Institution and the Sponsor, each to the extent of their own responsibility, shall be autonomous data controllers, or, depending on the circumstances, joint data controllers of patient data in relation to the conduct of the Trial forming the subject matter of this Agreement.</p> <p>The data supervisor for data of which the Institution is data controller is the Principal Investigator as per art. 2.</p> <p>The Principal Investigator shall acquire from the patient the required personal data handling written consent form also in accordance with the Legislative Decree 196/03. The Institution shall be responsible for storing this document.</p>
<p><b>Art. 6 – Dati personali delle Parti</b></p> <p>Le parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 6.12.2011 convertito con modificazioni, dalla Legge 22.12.2011 n. 214, all’art. 40, riformula le definizioni di “dato personale” e di “interessato” contenute nel Codice Privacy (4) stabilendo che non sono dati personali quelli di “persone giuridiche, enti ed associazioni” e che questi ultimi non vanno considerati quali “interessati” ai fini dell’applicazione del Codice.</p>	<p><b>Art. 6 – Personal data of the Parties</b></p> <p>The Parties acknowledge that the Ministerial Decree n. 201 of 6.12.2011 converted with amendments into Law 22.12.2011 n. 214, at art. 40, revise the definitions of "personal data" and "person concerned" contained in the Privacy Code (4) stating that personal data are not those of "legal persons, entities and associations" and that these should not be regarded as "person concerned" to for the application of the Privacy Code.</p>
<p><b>Art. 7 - Segretezza, - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati</b></p> <p>Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l’Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s’impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l’esecuzione della Sperimentazione e a non rivelarle a chicchesia, se non previo consenso</p>	<p><b>Art. 7 – Secrecy – Publishing policy, Data and Results Ownership</b></p> <p>Without prejudice to the provisions of this article 7, the Institution, also in accordance with art. 1.16 and 1.21 of the GCP implemented by Ministerial Decree of 15.07.1997, undertakes to keep in the strictest confidence all data, news and information provided with by the Sponsor for the conduct of the Trial and shall not disclose such confidential data</p>

<p>scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione.</p> <p>L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.</p> <p>Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ai componenti del Comitato Etico;</li> <li>- Alle Autorità Regolatorie;</li> <li>- Qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;</li> <li>- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.</li> </ul> <p>Poiché il fine ultimo della Sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.</p> <p>Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della Sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.</p> <p>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</p>	<p>without prior Sponsor's written consent, undertaking not to use them for any other purpose than the one relevant to the trial.</p> <p>The Institution guarantees that the obligation of confidentiality shall be extended to the Investigators and to any other person who for any reason becomes aware of the confidential data.</p> <p>Notwithstanding the foregoing, the disclosure of information is authorized:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- To the members of the Ethics Committee;</li> <li>- To the Regulatory Authorities;</li> <li>- If the information are to be made public pursuant to a legislative provision or by order of a public authority, provided that the Institution shall promptly give notice to the Sponsor;</li> <li>- If the information are made of public domain by the Sponsor;</li> </ul> <p>Since the aim of the trial is to improve the knowledge about the disease, the investigational drug as well as the risk-benefit ratio for the patient, the Parties agree on the need to ensure the widest possible dissemination and disclosure of the results in a consistent and responsible manner.</p> <p>The Sponsor, also in accordance with the Ministry of Health Circular n. 6 of 2 September 2002, shall publish the trial results in a timely manner, as soon as available from all the participating sites and no later than 12 months after its conclusion, also using the specific section of dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni (Italian Clinical Trial Database)</p> <p>The Principal Investigator, pursuant to art. 5 paragraph 3. c) of the Decree of 12 May 2006, has the right to the dissemination and publication of the results and, in compliance with existing provisions</p>
---	---

<p>vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutele brevettuale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.</p> <p>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 dodici (12) 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.</p> <p>A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).</p> <p>Il Promotore avrà un periodo di 60 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione e della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettuale.</p> <p>La titolarità dei diritti sui risultati della Sperimentazione spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.</p>	<p>on confidentiality of sensitive data and patenting rights, there must be no dissemination and publication constraints by the Sponsor, other than those contained in the Protocol accepted and signed by the Principal Investigator.</p> <p>Since the trial is multicenter and international, according to scientific standards, the publication of the results obtained from the single trial site cannot take place before the first multicenter publication, in order to ensure that all data deriving from all participating sites are received, processed and analyzed. If such a publication is not made within twelve (12) months from the complete closure of the trial, the Investigator may present or publish the results obtained at the Institution, subject to the consent of the Sponsor; adequate justification shall be given for any refusal to grant consent to publication.</p> <p>To this end, prior to any publication or dissemination of results, the Principal Investigator shall send to the Sponsor, a draft of the publication and / or presentation (whether for a presentation during a congress or if relevant to a written articles).</p> <p>The Sponsor shall have a period of 60 days from receipt of the proposed final manuscript to review it and will have, during this time, the right to require a postponement of the publication and dissemination in case following the revision of the final manuscript it is detected the evidence of a possible action for patent rights protection.</p> <p>The ownership of the rights on the trial results is exclusively of the Sponsor which acquires all the relevant property and economic exploitation rights by payment in accordance with provisions of art. 4</p>
<p align="center"><b>Art. 8 – Copertura Assicurativa</b></p> <p>Si dà atto che il Promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza</p>	<p align="center"><b>Art. 8 – Insurance Cover</b></p> <p>It is acknowledged that the Sponsor, in accordance with current legislation, has taken out a clinical trial</p>

<p>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 HDI Global SE una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n. 390-01588729-14013</p> <p>La garanzia opera fino a concorrenza dei seguenti importi:</p> <p>Massimale per Protocollo: € 7.000.000,00 Massimale per Paziente: € 1.000.000,00</p> <p>Non è prevista franchigia.</p>	<p>civil liability insurance policy, to cover death, permanent and/or temporary impairment of health conditions of the patient involved in the trial or any other damages to the compensable person which can be traced to the civil liability of all persons participating in the trial. The Sponsor has obtained an insurance with HDI Global SE Policy n. 390-01588729-14013 covering any clinical trial civil liability in Italy</p> <p>The insurance coverage is applicable up to the following amounts;</p> <p>Limit per Protocol: € 7.000.000,00 Limit per Patient: € 1.000.000,00</p> <p>Deductible not foreseen.</p>
<p align="center"><b>Art. 9 – Decorrenza del contratto</b></p> <p>Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda.</p>	<p align="center"><b>Art. 9.- Period of validity of the contract</b></p> <p>The parties agree that this Agreement is effective on the date it is last signed and shall remain in force until the date of formal closure of the Institution trial site .</p>
<p align="center"><b>Art. 10 – Recesso – Interruzione anticipata</b></p> <p>Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.</p> <p>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</p>	<p align="center"><b>Art. 10 – Withdrawal - Early termination</b></p> <p>The Parties of this Agreement reserve the right to withdraw from the Agreement at any time, giving 30 days prior written notice. Said notice shall be sent by registered letter and shall be effective as of receipt by the other party.</p> <p>Each party to this Agreement reserves the right to interrupt the Trial immediately for serious and documented breaches by the other party and at any time there is valid and documentable reason to believe that the continuation of the Trial may represent an unacceptable risk for the patients. Should the defaulting party fail to remedy within thirty (30) days, the non-defaulting party shall be</p>



<p>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.</p> <p>Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.</p>	<p>entitled to unilaterally terminate this Agreement with immediate effect, by means of written communication addressed by registered letter to the other party. In this case, the Investigator and / or the Institution will complete all ongoing activities, working to ensure the maximum patient protection.</p> <p>On the early discontinuation of the Trial, the Sponsor shall reimburse the Institution direct costs and pay the fees effectively accrued up to that time.</p>
<p align="center"><b>Art. 11 – Registrazione e bolli</b></p> <p>Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.</p>	<p align="center"><b>Art. 11 - Registration and stamp duties</b></p> <p>This deed is subject to registration only where it is to be enforced. Stamp duty shall be payable by the Sponsor.</p>
<p align="center"><b>Art. 12 – Foro competente e normativa applicabile</b></p> <p>La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.</p> <p>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.</p>	<p align="center"><b>Art. 12 – Place of jurisdiction and applicable legislation</b></p> <p>This Agreement shall be governed by and construed in accordance with Italian law.</p> <p>The Court of Palermo shall have jurisdiction for all disputes deriving from the interpretation and execution of this Agreement and not resolvable consensually, with the explicit general and optional exclusion of any other court.</p>
<p align="center"><b>Art. 13 – Modifiche ed integrazioni</b></p> <p>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.</p>	<p align="center"><b>Art. 13 – Amendments and supplements</b></p> <p>Any amendments to this Agreement may be made, by mutual agreement of the parties, only through appropriate written amendments. The parties mutually acknowledge that each part of the Agreement has been negotiated and that consequently the provisions pursuant to articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.</p>
<p align="center"><b>Art. 14 – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti</b></p> <p>Il Promotore e l'Azienda concordano che le</p>	<p align="center"><b>Art. 14 - Anti-bribery, compliance and obligations of the parties</b></p> <p>The Sponsor and the Institution agree that the</p>

previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.

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.

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.

provisions of this Agreement will not constitute or may not constitute an incentive or compensation for any intention - past, present or future - to prescribe, manage, recommend, purchase, pay for, reimburse, authorize, approve or supply any product or service being sold or made by the Sponsor.

The Company recognizes that any medium and / or payment by the Sponsor is and will remain independent of any company's decision on the choice of medicines by doctors and / or pharmacists who work for and in the Company.

The Parties agree that they will not pay nor promise to pay and / or authorize the payment, directly or indirectly, of any amount, nor will they give or promise to give or authorize the donation of valuables to any official, medical or personal public associated with a healthcare organization in order to obtain or maintain a business or to secure an improper advantage for the Sponsor. The Company declares and warrants that it will comply with applicable Italian anti-bribery legislation.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. A.O.U. POLICLINICO "PAOLO GIACCONE

Commissario

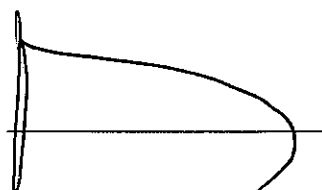
Dott. Fabrizio De Nicola

Data: 07.06.'17 Firma:

p. il Promotore/Sponsor

Dott Tiziano Lazzaretti  
Chief Financial Officer  
Direttore Finanziario

Data: 23/05/2017 Firma:



TIZIANA LIFE  
SCIENCES PLC

