



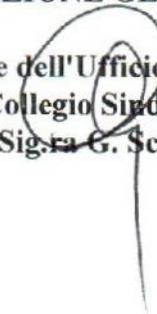
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. **935**

del. **03.11.2020**

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'Unità Operativa Semplice di Reumatologia e la Syneos Health Italy S.r.l. per la conduzione dello studio dal titolo: **"STUDIO OSSERVAZIONALE DELLA PERSISTENZA DEL TRATTAMENTO NELL'ARTRITE PSORIASICA - PRO-SPIRIT - PROT: IIF-MC-B009 - Sperimentatore: Prof.ssa G. Guggino**

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

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

Il Commissario Straordinario

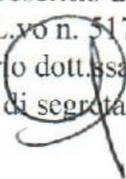
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020

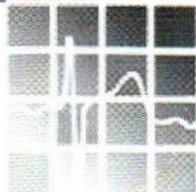
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92

così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99

del Direttore Sanitario dott.ssa Giovanna VOLO

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante





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



Delibera n. 935 del 03.11.2020

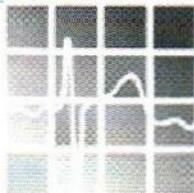
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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 I.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il verbale del Comitato Etico Palermo I, n. 6 del 13.07.2020, di approvazione di uno studio clinico dal titolo: **STUDIO OSSERVAZIONALE DELLA PERSISTENZA DEL TRATTAMENTO NELL'ARTRITE PSORIASICA - PRO-SPIRIT - PROT: IIF-MC-B009** - Sperimentatore: Prof.ssa G. Guggino

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'Unità Operativa Semplice di Reumatologia e la Syncos Health Italy S.r.l. per la conduzione dello studio dal titolo: **"STUDIO OSSERVAZIONALE DELLA PERSISTENZA**



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



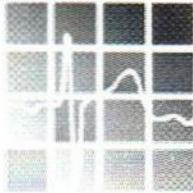
DEL TRATTAMENTO NELL'ARTRITE PSORIASICA - PRO-SPIRIT - PROT: IIF-MC-B009 -
Sperimentatore: Prof.ssa G. Guggino Di prendere atto che lo sperimentatore, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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 Sanitario
Dott.ssa Giovanna Volo

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Saltagione

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 08.11.2020 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 _____

Duty stamp paid virtually by Syneos Health Italy srl - Authorisation of "Agenzia delle Entrate - Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno" no. 112/BV of 10.04.2020

Imposta di Bollo assolta in modo virtuale da Syneos Health Italy srl - Autorizzazione Agenzia delle Entrate - Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno - n. 112/BV del 10.04.2020

OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT

CONTRATTO DI STUDIO OSSERVAZIONALE

This observational study Agreement ("Agreement") dated as of the date of last signature and effective as of the date of the last signature ("Effective Date")

Il presente Contratto di studio osservazionale ("Contratto") decorrerà a partire dalla data dell'ultima firma e avrà validità a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di entrata in vigore")

Between

Tra

Syneos Health UK Limited, with a place of business at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road Farnborough, Hampshire GU14 7BF United Kingdom VAT No: GB 806 650 142 ("CRO")

Syneos Health UK Limited, con sede legale in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road Farnborough, Hampshire GU14 7BF P.IVA N. No: GB 806 650 142 ("CRO")

And

E

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (hereinafter "Institution") with head office and tax domicile at 90127 Palermo, Via Del Vespro, 129 with Tax Code and VAT Number 05841790, represented by Ing. (Engineer) Alessandro Caltagirone acting as Special Commissioner.

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (in seguito denominato l'"Istituzione") con sede e domicilio fiscale in 90127 Palermo, Via Del Vespro, 129, con Codice Fiscale e numero di partita IVA 05841790, rappresentato dal Ing. Alessandro Caltagirone in qualità di Commissario Straordinario.

By separate agreement, at Eli Lilly and Company together with its local affiliate Eli Lilly and Company Limited ("Sponsor" or "Lilly") with its local office at Lilly House Priestly road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, UK, Tax and VAT Code GB 232 703 787 has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder.

Tramite accordo separato, Eli Lilly and Company insieme alla sua affiliata locale Eli Lilly and Company Limited ("Sponsor" o "Lilly") con il suo ufficio locale presso Lilly House Priestly road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, UK, C.F. e IVA GB 232 703 787 ha incaricato I Syneos Health, LLC, un'organizzazione di ricerca a contratto, con sede principale negli Stati Uniti, all'indirizzo 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, operante come fornitore indipendente, di agire per conto dello Sponsor allo scopo di trasferire alcuni obblighi correlati al presente Contratto. Tali obblighi includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, negoziazioni, adempimento del Contratto e gestione dei pagamenti per i servizi prestati e descritti di seguito.

Sponsor wishes to support an observational study with, encoded IIF-MC-B009 entitled "**Psoriatic Arthritis Observational Study of Persistence of Treatment (PRO-SPIRIT STUDY)**" ("Protocol") to be conducted at Institution ("Study") to involve

Lo Sponsor desidera finanziare uno studio osservazionale, con codice IIF-MC-B009 e intitolato "**Studio Osservazionale sulla Persistenza del Trattamento su Soggetti con Artrite Psioratica (STUDIO PRO-SPIRIT)**" ("Protocollo") da

patients participating in the Study (“Study Subjects”).

GIVEN THAT

§ The Institution, under the terms of this Agreement and in compliance with the Protocol, is willing to undertake conduct and management of the Study.

§ The Study shall be conducted at Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” under the oversight and supervision of Prof. Giuliana Guggino, hereinafter the “Investigator”.

§ The Institution is a structure qualified to conduct clinical trial activities and therefore appears in the register of the National Observatory on Clinical Trials of Medicines (OsSC).

The parties agree to cooperate on the development of the Study.

The parties agree and stipulate the following:

Article 1 - Entry into force and duration of Agreement

The parties agree that this Agreement will be effective from his Effective Date until the completion of the activities related to the Study which will take place at the Institution as foreseen in the Study Protocol. At the end of this term, the Institution shall have completed all the electronic case report sheets (Electronic Data Capture - EDC) of the patients enrolled in the Study.

Article 2 - Responsibilities

2.1 The Study shall be performed under the management and supervision of the Investigator who shall be entitled to appoint as collaborators any research assistant deemed qualified. Every individual or Research Assistant who will assist the Investigator in conducting the Study must be authorised by the Institution to carry out the Study and to use the equipment and facilities of the Institution for this purpose.

2.2 The employees shall work under the supervision and control of the Investigator and the

condurre presso l’Istituzione (“Studio”) sui pazienti partecipanti (“Soggetti dello studio”).

PREMESSO CHE

§ L’Istituzione, in base ai termini del presente Contratto e nel rispetto del Protocollo, è disposta a intraprendere la conduzione dello Studio.

§ Lo Studio si svolgerà presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone”, sotto la direzione e sorveglianza del Prof.ssa Giuliana Guggino, in seguito denominato lo “Sperimentatore”.

§ L’Istituzione è una struttura qualificata per svolgere attività di sperimentazione clinica e pertanto compresa nell’elenco tenuto presso l’Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC).

Le parti intendono collaborare allo sviluppo dello Studio

Le parti convengono e stipulano quanto segue:

Articolo 1 - Entrata in vigore e durata del Contratto.

Le parti convengono che il presente Contratto avrà efficacia dalla sua data di entrata in vigore fino al termine delle attività correlate allo Studio, che avranno luogo presso l’Istituzione, come previsto nel Protocollo di studio. Allo scadere di tale termine, l’Istituzione dovrà aver compilato tutte le schede raccolta dati elettroniche (Electronic Data Capture - EDC) dei pazienti arruolati nello Studio.

Articolo 2 - Responsabilità

2.1 Lo Studio sarà eseguita sotto la direzione e sorveglianza dello Sperimentatore che avrà la facoltà di nominare, quali collaboratori, qualsiasi assistente ricercatore ritenuto idoneo. Qualsiasi assistente ricercatore o individuo che assista lo Sperimentatore nella conduzione dello Studio dovrà essere autorizzato dall’Istituzione a condurre lo Studio e a utilizzare a tale scopo le apparecchiature e strutture dell’Istituzione.

2.2 I collaboratori opereranno sotto la direzione e il controllo dello Sperimentatore e dell’Istituzione

Institution; with the understanding that this cooperation excludes any subordinate employee relationship with Lilly. Nothing contained in this Agreement shall be construed as the constitution of an association, corporation, joint venture or subordinate employment relationship between the parties, with the understanding that the Investigator and any co-worker are independent contractors and neither of the parties has the authority to oblige the other, nor its representatives in any way whatsoever.

2.3 The Investigator shall ensure that all the sub-investigators, associates, colleagues and employees involved in the performance and conduct of the Study and, if the case, any Lilly or CRO approved sub-sites or satellite sites (individually "Site" and collectively "Sites"), also understand and agree to comply with these obligations and the provisions of this Agreement.

In addition, the Investigator shall keep Lilly and CRO informed on the progress of the Study and shall notify Lilly and/or Lilly's representative during the Study, of any serious adverse events or side effects, directly or indirectly, associated with the administration of the Study drug or use of the device which occurred in patients enrolled in the Study.

2.4 In carrying out its responsibilities under this Agreement, Institution agrees to comply with all applicable anti-bribery laws in the countries where it has its principal places of business and where conducts activities under this Agreement. Additionally, the Institution understands and agrees to comply with the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, as revised, which generally prohibits the offer, promise, payment or giving of anything of value either directly or indirectly to any government official for the purpose of obtaining or retaining business or any improper advantage.

2.5 For purposes of this section, a "government official" means any official, officer, representative, or employee of, including physicians employed by any non-U.S. government department, agency or instrumentality (including any government-owned or controlled commercial enterprise), or any official of a public international organization or candidate of a political party or candidate elected in a public office.

con esclusione di qualsivoglia rapporto di subordinazione nei confronti di Lilly. Nessuna parte del presente Contratto sarà interpretata come creazione di un'associazione, società, impresa comune, impiego o rapporto di subordinazione tra le parti, con l'intesa che lo Sperimentatore e qualsiasi collaboratore sono contraenti indipendenti e che nessuna parte ha l'autorità di obbligare l'altra, né i suoi rappresentanti, in alcun modo.

2.3 Lo Sperimentatore dovrà garantire che tutti i sub-investigatori, collaboratori, colleghi e dipendenti coinvolti nell'esecuzione e conduzione dello Studio e, se del caso, qualsiasi sub-sito o sito-satellite (denominato singolarmente "Sito" e collettivamente, "Siti") già approvato da Lilly o CRO, siano informati e consapevoli ed accettino di rispettare gli obblighi, disposizioni ed impegni del presente Contratto.

Inoltre, lo Sperimentatore terrà informato Lilly e CRO sull'andamento della ricerca e dovrà comunicare a Lilly e/o suoi rappresentanti, nel corso dello Studio, qualsiasi evento avverso o effetto collaterale grave, direttamente o indirettamente collegato alla somministrazione del farmaco o all'uso del dispositivo, verificatosi nei pazienti arruolati.

2.4 Nello svolgimento delle prestazioni di sua responsabilità in virtù del presente Contratto, l'Istituzione accetta di rispettare tutte le leggi vigenti in materia di anti-corruzione nei paesi in cui si trovano le Sue sedi di attività principali e dove svolge le attività nell'ambito del presente Contratto. Inoltre, l'Istituzione comprende ed accetta di rispettare il Foreign Corrupt Practices Act statunitense, come rivisto, che vieta in generale l'offerta, promessa, pagamento o donazione di oggetti di valore, direttamente o indirettamente, a qualunque funzionario del governo al fine di ottenere o mantenere affari o di un vantaggio illecito.

2.5 Ai fini della presente sezione, "funzionario governativo" significa qualsiasi funzionario, agente, rappresentante o dipendente, compreso qualsiasi medico dipendente, di un qualsiasi dipartimento governativo, ente od organismo non-statunitense (compresi qualsiasi impresa di proprietà statale o azienda commerciale controllata), o qualsiasi funzionario di un'organizzazione internazionale

2.6 Additionally, if the Institution or any of its owners, directors, employees, agents, and consultants are government officials, the Institution agrees that Lilly's payments of Institution in connection with this Agreement is not intended to influence any decision that any individual may make in their capacity as a government official.

2.7 The Institution further represents that neither the Investigator nor any of its owners, directors, employees, agents, or consultants will directly or indirectly offer to pay, promise to pay or give anything of value to any government official for purposes of:

- (i) influencing any act or decision of such government official in his official capacity;
- (ii) inducing such government official to do or omit to do any act in violation of the lawful duty of such official;
- (iii) securing any improper advantage; or
- (iv) inducing such government official to use his influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or such instrumentality with respect to any activities undertaken relating to this Agreement.

2.8 Additionally, Institution will make every reasonable efforts to comply with requests for information, including answering questionnaires and narrowly tailored audit inquiries, to enable Lilly and/or CRO to ensure compliance with applicable anti-bribery laws.

2.9 The Institution agrees that Lilly's payment to the Institution in connection with the services to be provided under this Agreement is not intended to influence any decision Institution may make regarding the prescription of Lilly medicines or to otherwise influence any, pending or future Lilly business.

2.10 Institution shall also ensure that each investigator and sub-investigator, at the Institution Study Site, provides Lilly with the appropriate financial information for compliance with all

pubblica o di un partito politico o candidato a cariche politiche.

2.6 Inoltre, se l'Istituzione o uno dei Suoi titolari, amministratori, dipendenti, agenti e consulenti sono funzionari governativi, l'Istituzione accetta che i pagamenti che Lilly effettuerà in connessione con il presente Contratto non mirano a influenzare alcuna decisione che potrà essere presa da chiunque in qualità di funzionario governativo.

2.7 L'Istituzione inoltre dichiara che né lo Sperimentatore, né alcuni dei titolari, amministratori, dipendenti, agenti o consulenti potranno offrire, direttamente o indirettamente, di pagare, promettere di pagare o regalare qualsiasi cosa di valore a qualsiasi funzionario del governo ai fini di:

- (i) influenzare qualsiasi atto o decisione del funzionario del governo nella sua veste ufficiale;
- (ii) indurre il funzionario del governo a fare o omettere di fare qualsiasi atto in violazione del proprio dovere;
- (iii) assicurare un vantaggio improprio; o
- (iv) assicurare un vantaggio illecito, o indurre tale funzionario del governo ad usare la sua influenza con il governo o il suo coinvolgimento per modificare o influenzare qualsiasi atto o decisione del governo o il suo coinvolgimento in relazione alle attività oggetto di questo Contratto.

2.8 Inoltre, l'Istituzione farà ogni ragionevole sforzo per soddisfare le richieste di informazioni, compreso la compilazione di questionari e richieste specifiche di audit per consentire a Lilly e/o CRO di garantire la conformità alle leggi vigenti in materia di anti-corrruzione.

2.9 L'Istituzione accetta inoltre che i pagamenti che riceverà da Lilly in merito ai servizi ed ai sensi del presente Contratto non hanno lo scopo di influenzare le decisioni che l'Istituzione potrà prendere in merito alla prescrizione di farmaci Lilly o di influenzare altrimenti qualsiasi attività relativa a Lilly, in corso o futura.

2.10 L'Istituzione dovrà assicurarsi altresì che ogni investigatore e sub-investigatore, del sito dell'Istituzione fornisca a Lilly tutte le appropriate informazioni finanziarie che attestino la conformità

applicable laws and regulations and Lilly policy and, the Institution understand and shall ensure that each investigator and sub-investigator understands that laws, regulations and Lilly policy may require certain financial information to be submitted to regulatory authorities.

2.11 The Investigator declares to have read and comprehended all the information in the Investigator's brochure.

2.12 Institution agrees not to pay fees to another physician for the referral of patients.

2.13 Investigator and Institution agree that if Institution collect any biological samples for independent research from Study Subjects, such samples will only be collected prior to the administration of the Study drug or devices. Additionally, Investigator and Institution agree to obtain separate consent documents, as well as distinct Ethics Research Board ("ERB") approval for such research, and to comply with all applicable privacy laws related to such samples.

2.14 Institution agrees to use the informed consent document which has been reviewed and approved by Lilly and/or CRO.

2.15 The Institution agrees that Lilly and its designated representatives and domestic or foreign regulatory agencies may inspect procedures, facilities and Study records (including portions of other pertinent records for all patients enrolled in the Study) and those procedures, facilities or Study records and documents of any contractor, agent or site that are used to conduct the Study.

2.16 Institution shall provide Lilly and CRO with immediate notice of any governmental or regulatory review, audit or inspection of its facility or processes related to the Study. Lilly or Lilly's designated representative shall be given the opportunity to provide assistance in responding to any such review, audit or inspection. Institution shall provide Lilly and CRO with the results of any such review, audit or inspection.

a tutte le leggi, regolamenti e normative vigenti ma anche alle politiche Lilly comprende e si impegna a garantire che ogni investigatore e sub-investigatore comprenda, che le leggi, normative e regolamenti e le politiche di Lilly possano richiedere la trasmissione di alcune informazioni finanziarie alle autorità regolatorie.

2.11 Lo Sperimentatore dichiara di aver letto e compreso tutte le informazioni della brochure dello Sperimentatore.

2.12 L'Istituzione si impegna a non pagare un compenso ad un altro medico per il reclutamento dei pazienti.

2.13 Lo Sperimentatore e l'Istituzione concordano che se l'Istituzione dovesse raccogliere campioni biologici da Soggetti dello Studio per ricerche indipendenti, tali campioni saranno raccolti solo prima della somministrazione del farmaco o dei dispositivi dello Studio. Inoltre, lo Sperimentatore e l'Istituzione accettano di ottenere il foglio di consenso informato separato, nonché un'approvazione distinta del Comitato etico ("CE") per tale ricerca, e di rispettare tutte le leggi sulla privacy applicabili relative a tali campioni.

2.14 L'Istituzione accetta di utilizzare il foglio di consenso informato che è stato esaminato ed approvato da Lilly e/o CRO.

2.15 L'Istituzione concorda che Lilly e i suoi rappresentanti designati nonché gli enti regolatori nazionali ed esteri potranno ispezionare le Sue strutture le procedure ed i documenti inerenti allo Studio (compreso le parti di altri pertinenti documenti di tutti i pazienti arruolati nello Studio) nonché le procedure, e documenti e registrazioni di Studio di un contractor, agente o sito che utilizzato per la conduzione dello Studio.

2.16 L'Istituzione dovrà inoltre dare immediata comunicazione a Lilly e CRO di qualsiasi audit o ispezione regolatoria della sua struttura o dei processi pertinenti allo Studio. Lilly o un suo rappresentante designato potrà fornire la loro collaborazione ed assistenza per adempiere alle richieste di tale revisione, audit o ispezione; l'Istituzione dovrà fornire a Lilly e a CRO tutti i risultati della revisione, audit o ispezione.

2.17 When data are reviewed by an on-site scheduled visit of a Lilly-designated representative, Investigator and/or Institution will have all reasonably available data obtained through the preceding day, complete and ready for evaluation. Information obtained from such inspections may be shared with Lilly and Lilly-designated representatives.

2.18 In the event that there is a lack of compliance with this Agreement, Lilly and CRO is entitled to secure compliance and end Investigator/Institution participation in the Study.

Article 3 - Methods and Study location

3.1 The Study shall be conducted according to the standards established and specified in the Protocol and under strict compliance of the provisions of applicable current legislation and regulations.

3.2 The parties agree that Lilly personnel or personnel designated by Lilly shall have the right, for the entire duration of the Study, to access the Institution's facilities with the intention to carry out control and supervisory activities in order to ensure compliance to applicable laws and regulations and to the standards of Lilly in terms of the quality of research and to guarantee compliance to the obligations set out in this Agreement.

3.3 To perform the Study, Lilly commits through its representative to supply free-of-charge the case report forms (CRF) and any other support materials to be used in the Study, and according to applicable legislation. Furthermore, Lilly shall cover all the necessary expenses for laboratory and instrumental tests and for the use of medical supplies, in accordance with the provisions in the Study Protocol.

3.4 All the documents related to the Study will have to be retained for fifteen (15) years after the completion or termination of the Study. However, in the unlikely event that the document retention requirements of the International Conference Harmonisation ("ICH") and U.S. Food Drug Administration ("FDA") (that is, two (2) years after date FDA has approved the marketing authorization

2.17 Quando i dati sono rivisti da un rappresentante designato da Lilly durante una visita al sito, l'Investigatore e/o l'Istituzione metteranno a disposizione del rappresentante tutti i dati ragionevolmente ottenuti, entro la giornata precedente alla visita, completi e pronti per la valutazione. Le informazioni ottenute da tali ispezioni potranno essere condivise con Lilly e i suoi rappresentanti designati.

2.18 Nel caso di inadempimento del presente Contratto, Lilly e CRO hanno il diritto di tutelare i propri diritti contrattuali, terminando la partecipazione dello Sperimentatore/dell'Istituzione allo Studio.

Articolo 3 - Modalità e luogo di conduzione dello Studio

3.1 Lo Studio sarà condotta secondo criteri stabiliti e specificati nel Protocollo e sotto stretta osservanza di quanto disposto dalla vigente normativa in materia.

3.2 Le parti concordano che il personale di Lilly, o il personale delegato da Lilly, avrà la facoltà, durante l'intera durata dello Studio, di accedere alle strutture dell'Istituzione per potere eseguire attività di controllo e supervisione, in modo da assicurare l'aderenza alle normative applicabili e agli standard Lilly in termini di qualità della ricerca e per garantire il rispetto degli obblighi disposti nel presente Contratto.

3.3 Per l'esecuzione dello Studio Lilly si impegna, attraverso i suoi rappresentanti, a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (CRF), ed altro materiale di supporto da impiegare nello Studio, e secondo la normativa applicabile. Inoltre, Lilly coprirà tutte le spese necessarie per esami di laboratorio e/strumentali e per l'uso di materiali sanitari, in accordo con quanto previsto dal protocollo dello Studio.

3.4 Tutti i documenti inerenti allo Studio dovranno essere conservati per quindici (15) anni dopo il completamento o chiusura dello Studio. Tuttavia, nel caso improbabile che i requisiti di conservazione della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH) e della Food and Drug Administration statunitense (FDA) (cioè, due (2) anni dopo la data di approvazione da parte dell'FDA

for the indications to be investigated in the Study of the product(s) / device (s) or, if an application is not approved, two (2) years after the FDA has notified Lilly of the interruption of the IND) are longer than fifteen (15) years, the Institute shall be contacted by Lilly regarding the extended document retention period necessary to meet requirements.

Article 4 - Insurance

Pursuant to current legislation (in particular the AIFA Resolution of 20/03/2008, Annex 1 Article 6), given the observational nature of the study, taking out additional insurance policies is not required, compared to those already provided for normal clinical practice.

Article 5 - Number of Patients

5.1 Lilly entrusts the Institution to carry out the Study on approximately 11 (eleven) patients.

5.2 Lilly reserves itself the right, during the conduct of the Study, to modify or limit the number of patients to be enrolled when Lilly compares enrollment to the above-mentioned number on the condition that Lilly notifies in writing the Investigator and the Institution in this sense.

5.3 In any event, patient enrollment may be discontinued, at the request of Lilly or CRO. In this case, Lilly or CRO will immediately notify in writing the Institution and the Investigator by letter or by fax; on receipt of the communication, the Institution will discontinue enrollment and shall continue the Study solely on patients already enrolled.

Article 6 - Consideration and Payment Conditions

The Institution shall receive the amount of Euro 1950,00 (Euro) for each Study Subject enrolled, for the entire cycle of activities as foreseen in the Study Protocol.

Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B (Financial Arrangements

dell'autorizzazione all'immissione in commercio per le indicazioni da investigare per lo Studio del prodotto(i)/dispositivo(i) oppure, se una domanda non è approvata, due (2) anni dopo che l'FDA ha notificato a Lilly dell'interruzione dell'IND) superino quindici (15) anni, l'Istituzione sarà contattata da Lilly riguardo all'ulteriore periodo di conservazione dei documenti.

Articolo 4 - Assicurazione

Ai sensi della normativa vigente (in particolare la Determinazione AIFA del 20/03/2008, All. 1 art. 6), data la natura osservazionale dello studio non è richiesta la stipula di polizze assicurative aggiuntive, rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

Articolo 5 - Numero di pazienti.

5.1 Lilly affida all'Istituzione l'incarico di effettuare lo Studio su circa 11 (undici) pazienti.

5.2 Lilly, si riserva la facoltà, durante la conduzione dello Studio, di modificare o limitare il numero di pazienti da arruolare rispetto al numero sopra menzionato previa comunicazione scritta allo Sperimentatore e all'Istituzione.

5.3 In ogni caso, l'arruolamento dei pazienti potrà essere interrotto, sempre su richiesta di Lilly o CRO. In tal caso, Lilly o CRO informerà immediatamente, in forma scritta, l'Istituzione e lo Sperimentatore, tramite lettera o anche a mezzo fax; l'Istituzione, una volta ricevuta la comunicazione, interromperà l'arruolamento in corso e continuerà lo Studio esclusivamente sui pazienti già arruolati.

Articolo 6 - Corrispettivo e modalità di pagamento

L'Istituzione percepirà l'importo di € 1950,00 (Euro) per ogni Soggetto dello Studio arruolato, per l'intero ciclo di attività previsto dal protocollo di studio.

Il compenso per i servizi forniti ai sensi del presente Contratto sarà effettuato tramite pagamenti conformi all'Allegato A (Termini di pagamento) e all'Allegato B (Foglio di lavoro sugli accordi finanziari). Tutte le parti accettano che gli importi stabiliti nell'Allegato B (Foglio di lavoro sugli accordi finanziari)

Worksheet) represent fair market value of the services provided by Institution and Investigator for conducting the Study to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed in writing by the parties. Neither the Institution nor the Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from Study Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor, including, but not limited to, Study Subject screening, infusions, physician and nurse services and diagnostic tests. Once the designated payees have been paid for the performance of the Study, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay to Investigator or Institution.

Investigator Meeting. If Investigator or other members from the Institution are requested to attend a start-up meeting (Study Start-up meeting) or other meeting necessary to provide information regarding the Study, Lilly or Lilly's designated party shall reimburse reasonable and necessary travel and lodging expenses (including meals) that the personnel incurred to attend this meeting, approved in advance by Lilly or CRO.

Bailment. the Sponsor will provide on gratuitous loan to the Institute, which by such title shall receive and accept, pursuant to and for the purposes of Article 1803 of the Civil Code, as amended, for the exclusive purposes of the study, and for all the time necessary to conduct the study, the following equipment (in accordance with applicable law) together with the relevant consumable materials:

N.1 of ePRO device: Samsung, Galaxy Tab A 10.5, approximate commercial value 170.86 €.

Investigator and Institution agree to comply with all manuals and instructions from CRO and/or Lilly and/or the lessor regarding the use, care and return of the equipment. Investigator and Institution agree that the equipment shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted, and that Investigator and Institution shall remain responsible for the equipment including the maintenance or Institution and Investigator agree to perform due

rappresentano un giusto valore di mercato dei servizi forniti dall'Istituzione e dallo Sperimentatore per la conduzione dello Studio, per quanto di loro conoscenza. Gli importi includono tutte le spese generali dirette, indirette e di altro tipo, incluse le spese di laboratorio e dei servizi sussidiari, e non subirà variazioni per tutta la durata dello Studio, salvo quanto diversamente concordato per iscritto dalle parti. Né l'Istituzione né lo Sperimentatore cercheranno o riceveranno direttamente o indirettamente compensi dai Soggetti dello Studio o da terzi paganti per qualsiasi materiale, trattamento o servizio richiesto dal Protocollo e offerto o pagato dallo Sponsor tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, lo screening dei Soggetti dello Studio, infusioni, servizi medici e infermieristici e test. Una volta che i beneficiari designati avranno ricevuto il pagamento previsto per le prestazioni dello Studio, né CRO né lo Sponsor avranno ulteriori obblighi o responsabilità finanziari di alcun tipo verso lo Sperimentatore o l'Istituzione.

Riunione dello Sperimentatore. Se lo Sperimentatore o altri membri dell'Istituzione devono partecipare a una riunione iniziale (riunione iniziale dello Studio) o altra riunione necessaria per fornire informazioni riguardanti lo Studio, Lilly o la parte designata di Lilly deve rimborsare ogni ragionevole e necessaria spesa di viaggio e sistemazione (inclusi i pasti) che il personale ha sostenuto per partecipare alla riunione, previa approvazione di Lilly o di CRO.

Comodato. lo Sponsor fornirà in comodato d'uso gratuito all'Ente, che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi dello studio osservazionale, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa) unitamente al pertinente materiale d'uso:

N. 1 ePRO device: Samsung, Galaxy Tab A 10.5, valore commerciale approssimativo 170.86 €.

Lo Sperimentatore e l'Istituzione concordano di rispettare tutti i manuali e le istruzioni della CRO e / o Lilly e / o del comodante in merito all'uso, alla cura e alla restituzione dell'apparecchiatura. Lo Sperimentatore e l'Istituzione concordano sul fatto che l'apparecchiatura rimarrà nelle stesse condizioni, salvo l'usura ordinaria, e che lo Sperimentatore e l'Istituzione rimarranno responsabili dell'apparecchiatura incluso il mantenimento, o

diligence in order to recover the equipment from the subjects after the Study concludes. CRO and/or Lilly shall not be responsible for replacement of equipment that becomes inoperative as a result of Investigator and/or Institution misuse or neglect.

Article 7 - Privacy - Protection of Data processing

7.1 According to and for the effects of Legislative Decree 196/2003 "Personal data protection code" as well as the Resolution of Guarantor (Res. 52 dated 24/07/08), the Institution and Lilly are (each for their own competence area) independent data controller ("Data Controller") of the data processing operations related to the carrying out of the Study subject of this agreement. According to the provisions of Legislative Decree 196/2003, Lilly has appointed Eli Lilly Italia s.p.a. as its representative in Italy and Data Processor.

7.2 The Institution will appoint the Investigator as Data Processor.

7.3 The Investigator shall obtain the required informed consent document from the patient before starting the Study, which shall also be given according to and for the effects of Legislative Decree 196/03. The Institution shall be responsible for the storage of such documentation.

7.4 Site Personnel Data (hereinafter defined) may also be aggregated with data from other CRO and/or Lilly sources and evaluated for business decisions including those involving future research. Lilly and/or CRO may store or process such Site Personnel Data in the U.S. or other countries at CRO and/ or Lilly or Lilly-associated facilities, as long as a business need or legal obligation exists.

- (1) When processing personal data for purposes of fulfilling an obligation under the Agreement, Lilly is determining the purposes and means for the processing of personal data, and acting as the Data Controller. The Institution is processing personal data as governed by the Agreement. Institution shall maintain written records of the processing of all personal data and shall provide such written

L'Istituto e lo Sperimentatore accettano di usare la dovuta diligenza al fine di recuperare l'apparecchiatura dai soggetti dopo la conclusione dello Studio. CRO e / o Lilly non sono responsabili per la sostituzione di apparecchiature che diventano inoperanti a seguito dell'uso improprio o negligenza da parte dello Sperimentatore e / o Istituzione.

Articolo 7 Privacy – Tutela del trattamento dei dati.

7.1 Ai sensi e per gli effetti del D.Lgs 196/2003 "Codice di protezione dei dati personali", così come ai sensi della risoluzione del Garante (Res. 52 datato 24/07/08), l'istituzione e Lilly sono (ciascuno per la propria area di competenza) titolari indipendenti del trattamento dei dati ("Titolare del trattamento") relativi allo svolgimento dello studio oggetto del presente Contratto.

Secondo le disposizioni del Decreto Legislativo 196/2003, Lilly ha nominato Eli Lilly Italia spa come suo rappresentante in Italia e titolare del trattamento.

7.2 L'Istituzione nominerà lo Sperimentatore come titolare del trattamento.

7.3 Lo Sperimentatore deve ottenere il documento di consenso informato richiesto dal paziente prima di iniziare lo studio, che deve anche essere dato ai sensi e per gli effetti del D.Lgs 196/03. L'Istituzione è responsabile per la conservazione di tale documentazione.

7.4 I dati del personale del centro (qui di seguito definiti) possono essere aggregati con dati provenienti da altre fonti CRO e/o Lilly e valutati per decisioni aziendali, incluse quelle che implicano ricerche future. Lilly e/o CRO può archiviare o elaborare tali dati personali negli Stati Uniti o in altri paesi presso le strutture CRO e/o Lilly o associate a Lilly, a condizione che esista un'esigenza commerciale o un obbligo legale.

- (1) Quando tratta dati personali per adempiere ad un obbligo di cui al Contratto, Lilly stabilisce gli scopi ed i mezzi per il trattamento dei dati personali ed agisce in qualità di Titolare del Trattamento dei Dati. L'Istituzione tratterà i dati personali ai sensi del Contratto. L'Istituzione deve conservare evidenza scritta del trattamento di tutti i dati personali, dovrà fornire immediatamente a Lilly e/o CRO tale evidenza scritta su

record to Lilly and/or CRO promptly upon request and agrees that such written record may be submitted by CRO or Lilly to any third party data controller (where applicable) and to relevant government and regulatory authorities.

- (2) Investigator and/or Institution shall promptly notify Lilly and CRO in the event Investigator and/or Institution breach the terms and/or obligations contained in this Section or become aware of such breach.
- (3) CRO, Lilly, and Institution will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that personal data will only be processed in accordance with the terms of this Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by applicable law.
- (4) CRO, Lilly, and Institution agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from data subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of personal data. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete personal data may be limited, in accordance with applicable law.
- (5) Data Protection Impact Assessment. The Institution shall cooperate and assist Lilly and CRO with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with government authorities that may be required in respect of processing carried out under the Agreement.
- (6) Security Incidents.
 - a) Notification of Security Incidents. The Institution agrees to notify the Lilly and CRO within thirty-six (36) hours of discovery of a security incident and will cooperate with reasonable Lilly requests for information regarding such security incident as necessary to enable Lilly to

richiesta di quest'ultima. Inoltre, l'Istituzione accetta ed acconsente che tale documentazione possa essere presentata da CRO o Lilly a qualsiasi terzo titolare del trattamento dei dati (ove applicabile) ed a qualunque competente autorità governativa e/o regolatoria.

- (2) Lo Sperimentatore Principale e/o l'Istituzione dovrà informare Lilly e CRO tempestivamente qualora lo Sperimentatore Principale e/o l'Istituzione violino i termini e/o gli obblighi contenuti in questa Sezione o divengano consapevoli di tale violazione.
- (3) CRO, Lilly e l'Istituzione dovranno utilizzare un programma completo di privacy e sicurezza dati, progettato per garantire che il trattamento dei dati personali avvenga solo in conformità con i termini del presente Contratto, ivi inclusa la nomina del Responsabile della protezione dei dati ai sensi della legge applicabile.
- (4) CRO, Lilly e l'Istituzione concordano che, tra loro, l'Istituzione è più adatta a gestire le richieste degli interessati in merito all'accesso, modifica, trasferimento, blocco o cancellazione dei dati personali. L'Istituzione riconosce che al fine di mantenere l'integrità dei risultati dello Studio, la possibilità di modificare, bloccare o cancellare dati personali, in conformità con la legge applicabile.
- (5) Valutazione dell'impatto sulla protezione dei dati. L'Istituzione si impegna a collaborare ed assistere Lilly e CRO in qualunque eventuale valutazione da eseguire in merito all'impatto sulla protezione dei dati e / o a consultazioni preliminari con le autorità governative che potrebbero essere richieste in relazione all'elaborazione dei dati effettuata ai sensi del Contratto.
- (6) Incidenti di Sicurezza
 - a) Notifica di Incidenti di Sicurezza. L'Istituzione avrà l'obbligo di notificare a Lilly e CRO entro trentasei (36) ore l'avvenuta scoperta di un incidente di sicurezza. Inoltre, l'Istituzione si impegna ed accetta di fornire tutte le informazioni necessarie in relazione alle ragionevoli

determine and comply with Lilly's notification obligations under applicable law.

b) Institution agrees to indemnify Lilly for all losses resulting from any security incident due to negligence or willful misconduct by Institution, its agents, its affiliates, or any Processor retained by Institution, including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses.

(7) Site Personnel Data

CRO and/or Lilly may collect personal information from Investigator and Institution personnel including but not limited to names, titles and business contact information ("Site Personnel Data") and may provide that information to CRO's and/or Lilly's business partners and vendors working with Lilly on matters related to the Study to fulfill CRO's and/or Lilly's business purposes, including:

- a) Compliance with laws and regulations regarding possible financial conflicts of interest;
- b) Assessment of personnel qualifications to conduct the Study;
- c) Quality control and Study management; and
- d) Disclosures to ERBs, Ethics Committees or national or foreign regulatory authorities in connection with their performance of review or oversight responsibilities for the Study.

7.5 As part of Lilly's legitimate interest in improving the conduct of its research studies, Site Personnel Data may also be aggregated with data from other Lilly sources and evaluated for business decisions including those involving future research. Investigator and/or site personnel whose Site Personal Data are processed for this specific purpose may object to such processing by contacting Lilly as specified below. CRO and/or Lilly may store or process such Site Personnel Data in the U.S. or other countries at CRO, Lilly, or Lilly-

richieste di Lilly inerenti all'incidente di sicurezza, in modo da consentire a Lilly di determinare ed adempiere ai propri obblighi di notifica ai sensi della legge applicabile.

b) L'Istituzione accetta di risarcire Lilly per tutte le perdite risultanti da qualsiasi incidente sulla sicurezza dovuto a colpa o dolo da parte dell'Istituzione, dei suoi dipendenti o collaboratori, delle sue affiliate o da parte di qualsiasi Terzo incaricato dall'Istituzione, ivi inclusi, a mero titolo esemplificativo, danni, sanzioni governative e/o spese volte a mitigare gli effetti dei danni, anche potenziali.

(7) Dati del Personale del Sito

CRO e/o Lilly potrà raccogliere informazioni personali dal personale dello Sperimentatore e dell'Istituzione, ivi inclusi nomi titoli e riferimenti di contatto (in seguito denominati "Dati del personale del Sito") e potrà fornire tali informazioni ai partner ed ai fornitori di CRO e/o Lilly che lavorano con Lilly su argomenti relativi allo Studio per poter compiere gli scopi aziendali di CRO e/o Lilly, tra cui:

- a) Conformità con le leggi ed i regolamenti in merito a possibili conflitti di interesse di natura finanziaria.
- b) Valutazione delle qualifiche del personale per la gestione e conduzione dello Studio.
- c) Controllo Qualità e Gestione dello Studio.
- d) Divulgazione ai Comitati Etici oppure alle autorità regolatorie nazionali o estere in relazione al compimento delle loro responsabilità di revisione o di supervisione dello Studio.

7.5 Nel contesto dell'interesse legittimo di Lilly di migliorare il metodo di svolgimento dei propri Studi clinici, i Dati del personale del Sito possono anche essere aggregati con dei dati provenienti da altre fonti di Lilly e valutati per le decisioni aziendali, comprese quelle che prevedono ricerche future. Lo Sperimentatore e /o il personale del Sito i cui Dati personali sono trattati per questo scopo specifico possono opporsi a tale trattamento e contattare Lilly come specificato di seguito. CRO e/o Lilly potrà archiviare o elaborare i Dati del personale del Sito

associated facilities, as long as a business need or legal obligation exists.

7.6 Investigator and Institution personnel may have access to Site Personnel Data about themselves that CRO and/or Lilly has collected and may have corrections made to Site Personnel Data about themselves that is inaccurate. Investigator and Institution agree to obtain the permission of their personnel for the transfer and use of Site Personnel Data for the purposes described in this section.

7.7 Investigator and Institution may contact CRO and Lilly with inquiries regarding CRO and/or Lilly's collection or use of Site Personnel Data. CRO and Lilly agrees to comply with all applicable laws and regulations regarding their respective use or transfer of Site Personnel Data.

Article 8 – Study Materials and Record Retention

Materials furnished for the Study will be used solely under the Protocol and may not be used for any other purposes. Investigator and Institution shall follow Lilly's instructions related to disposition of study materials. Investigator and Institution shall be responsible for compliance with all laws and regulations applicable to any destruction or disposition of study materials at Study Site(s). All Study records must be retained for fifteen (15) years after completion or termination of the Study or the duration required by the EU directive, provided, however, that in the unlikely event that ICH or FDA record retention requirements, (i.e., two (2) years after the date of marketing application approval by FDA for the Study drug(s) indication investigated, or if an application is not approved, two (2) years after the FDA is notified by Lilly of discontinuation of the Investigational New Drug) are longer than fifteen (15) years, Lilly will notify Investigator and Institution regarding any additional length of time that records must be retained to meet such requirements. The Investigator and/or Institution shall use their best efforts to prevent premature destruction of Study records.

negli Stati Uniti o in altri paesi presso affiliate CRO, Lilly o strutture associate con Lilly, purché sussistano esigenze aziendali o legali.

7.6 Lo Sperimentatore e il personale dell'Istituzione potranno accedere ai Dati personali che CRO e/o Lilly ha raccolto e potranno correggere ed apportare le necessarie correzioni a tali Dati Personali. Lo Sperimentatore e l'Istituzione concordano e si impegnano ad ottenere il consenso e l'autorizzazione del proprio personale per il trasferimento e l'uso dei Dati del Personale del Sito per gli scopi descritti in questa sezione

7.7 Lo Sperimentatore e l'Istituzione potranno contattare CRO e Lilly con delle richieste di informazioni riguardanti la raccolta o l'uso dei Dati del Personale del Sito da parte di CRO e/o Lilly. CRO e Lilly si impegnano a rispettare tutte le leggi ed i regolamenti applicabili riguardanti il rispettivo utilizzo o trasferimento dei Dati del Personale del Sito.

Articolo 8 – Materiale di studio e conservazione documenti

I materiali forniti per lo Studio saranno utilizzati esclusivamente secondo il protocollo e non possono essere utilizzati per altri scopi. L'Investigatore e l'Istituzione seguiranno le disposizioni di Lilly relativamente alla distruzione e allo smaltimento dei materiali utilizzati nell'ambito dello Studio. L'Investigatore e l'Istituzione sono responsabili dell'osservanza di tutte le leggi e dei regolamenti applicati a qualsiasi distruzione o smaltimento dei materiali utilizzati nell'ambito dello Studio. Tutti i dati di studio devono essere conservati per quindici (15) anni dopo la conclusione o la fine dello Studio o per la durata richiesta dalla direttiva UE, fermo restando che, nel caso improbabile che i termini di conservazione ICH-FDA dei dati, (ad es. due (2) anni dopo la data di approvazione della commercializzazione dell'applicazione da parte dell'FDA per l'indicazione del farmaco sperimentale oppure se la domanda non è stata approvata due (2) anni dopo la notifica dell'FDA da parte di Lilly della sospensione della commercializzazione) siano maggiori di quindici (15) anni, Lilly notificherà agli Investigatori e all'Istituzione qualsiasi ulteriore periodo di tempo in cui i dati devono essere conservati per soddisfare tali requisiti. L'Investigatore e/o l'Istituzione accettano di adottare

If there is a change of responsibility/ownership of Study records, (ex. Investigator retires or hospital closes), Investigator and Institution must notify Lilly.

Article 9 – Transparency

In its quality as a member of “Farmindustria” (Association of pharmaceutical companies), Lilly is committed, and has to, comply with the provisions of such association’s Code of conduct, amongst which is included the obligation to disclose any transfers of value performed in favor of healthcare, medical, research or scientific associations or organizations such as hospitals, clinics, foundations, universities or other teaching institutions or learned societies (except for patient organizations) whose business address, place of incorporation or primary place of operation is in Europe, or through which one or more health care providers provide services. In order to meet these requirements Lilly must publicly disclose, on Lilly’s and/or Farmindustria’s website, such transfers of values.

With the execution of the present Agreement the parties gives its consent, to the extent such consent is necessary, to the public disclosure of such data in the above mentioned terms.

Article 10 - Confidentiality of information and results

The Institute agrees to maintain the information acquired from CRO and/or Lilly and related to the Study and its results in the strictest confidence. The Institution commits to comply to the provisions of Art. 10 below on publication of results. The Institution undertakes to comply with Article 10 below in relation to disclosure and publication of results.

Data generated in connection with the Study, excluding patient medical records not recorded as case report forms, raw source data and other personal records, shall be the sole property of Lilly and shall be subject to the obligations of confidentiality. Institution and/or Investigator shall have the right to use the data for their own internal

le misure appropriate per prevenire la distruzione prematura dei documenti relativi allo Studio.

Se c'è un cambio di responsabilità / proprietà dei dati dello Studio (es. Pensionamento dello Sperimentatore o chiusura dell'ospedale), lo Sperimentatore e l'Istituzione devono notificare Lilly.

Articolo 9 – Trasparenza

Lilly è una azienda aderente a “Farmindustria” (Associazione delle imprese farmaceutiche), e come tale intende ed è tenuta a rispettare le previsioni del Codice Deontologico di detta associazione, tra le quali sussiste l’obbligo di rendere pubblici i trasferimenti di valore fatti a favore delle associazioni o organizzazioni mediche, scientifiche, sanitarie o di ricerca così come Ospedali, Cliniche, Fondazioni, Università, Scuole di formazione e specializzazione (eccetto le Associazioni dei pazienti) che abbiano la sede legale o la sede primaria di attività in Europa, oppure attraverso le quali un medico presti i propri servizi. Al fine di rispettare tale obbligo, Lilly pubblicherà sul proprio sito e/o sul sito di Farmindustria detti trasferimenti di valore.

Con la sottoscrizione del presente Contratto le parti acconsentono, per quanto necessario, alla pubblicazione di detti dati nei termini sopra descritti.

Articolo 10 - Segretezza delle informazioni e dei risultati

L'Istituzione è tenuta alla massima riservatezza in ordine alle informazioni acquisite da CRO e/o Lilly e correlate allo Studio e ai suoi risultati. L'Istituzione si impegna ad osservare quanto previsto dal successivo art. 10 in materia di pubblicazione dei risultati.

I dati generati in connessione con lo Studio, escluse le cartelle cliniche dei pazienti non registrate come moduli di segnalazione dei casi, dati di origine grezza e altri documenti personali, saranno di proprietà esclusiva di Lilly e saranno soggetti agli obblighi di riservatezza. L'Istituzione e/o lo Sperimentatore avranno il diritto di utilizzare i dati per i propri scopi interni e non commerciali, di

non-commercial educational, research, quality assurance, and/or patient care purposes.

Article 11 - Industrial Property Rights

The parties agree that Lilly shall be the exclusive owner of the intellectual and industrial property rights on the territory of the Republic of Italy, the European Union and in the rest of the world, as regards all inventions and all the applications, patented, patentable or not, resulting from the Study and notwithstanding the right of the inventor to be acknowledged as the author.

The Institution agrees to work with Lilly in order to obtain patent protection for these inventions and, in any case, consents to their exclusive use. Furthermore, Lilly shall have every right and title to the property of all records, data and other products of the research carried out and based on the Study performed by the Institution.

If during the course of the Study or within one (1) year after termination of this Agreement, the Investigator conceives or actually reduces to practice what he believes to be a new invention (including, without limitation, new uses, processes, formulations, therapeutic combinations or methods) occurring as a result of the performance of the Study covered by this Agreement or that involve the Study drug(s) or its simple derivatives (e.g. but not limited to, antibody fragments, analogs, salts, sulphates, stereoisomers, racemic mixtures, amorphous forms, crystal forms, external visible crystal forms, metabolites, prodrugs, free acids, chelates, complexes, synthetic intermediates, isotopic or radiolabeled equivalents or their mixtures), as well as the Study device, Investigator shall promptly notify Lilly. The new invention shall be the sole property of Lilly. As such, Institution and Investigator hereby assign the exclusive ownership of any such Invention to Lilly.

Article 12 – Information Security

Institution and Investigator represent and certify that they have documented information security policies, standards and/or procedures in place to protect the confidentiality and integrity of confidential information, as well as certain protected health information as that term is defined under local privacy laws. Institution and

istruzione, ricerca, assicurazione della qualità e / o assistenza ai pazienti.

Articolo 11 - Proprietà industriale

Le parti dichiarano che Lilly sarà il proprietario esclusivo dei diritti di proprietà industriale e intellettuale nel territorio italiano, nell'Unione Europea e nel resto del mondo, per quando riguarda tutte le invenzioni e tutte le applicazioni, brevettate, brevettabili o meno, ottenute durante lo Studio, fermo restando il diritto dell'inventore di essere riconosciuto quale autore.

L'Istituzione si impegna a collaborare con Lilly al fine di ottenere la copertura brevettuale di tali invenzioni e, comunque, di consentirne lo sfruttamento esclusivo. Lilly avrà altresì ogni diritto e titolo di proprietà riguardo a tutta la documentazione, ai dati e agli altri prodotti della ricerca eseguita dall'Istituzione sulla base allo Studio.

Se durante il corso dello Studio o entro uno (1) anno dalla cessazione del presente Contratto, lo Sperimentatore inventa o addirittura mette in pratica ciò che ritiene sia una nuova invenzione (compreso e senza limitazioni, nuovi usi, processi, formulazioni, combinazioni terapeutiche o metodi) a seguito della conduzione dello Studio oggetto del presente Contratto o che coinvolgono il farmaco (i) o i suoi derivati semplici (e.g. sali, solfati, stereoisomeri, miscele racemiche, forme amorfe, forme cristalline, forme esterne visibili dei cristalli, metaboliti, profarmaci, acidi liberi, chelati, complessi, intermedi sintetici, equivalenti isotopici o radiomarcanti o loro miscele), come anche il dispositivo in Studio, dovrà informare tempestivamente Lilly. La nuova invenzione o l'uso sarà di proprietà esclusiva di Lilly e sarà assegnata a Lilly. Pertanto, l'Istituzione e lo Sperimentatore assegnano con il presente, la proprietà esclusiva di tali Invenzione a Lilly.

Articolo 12 – Informazioni di sicurezza

L'Istituzione e lo Sperimentatore rappresentano e certificano di avere appropriate politiche di sicurezza delle informazioni, standard e/o procedure in atto per proteggere la riservatezza e l'integrità delle informazioni riservate, nonché talune informazioni sanitarie protette come tali definite dalla legge locale sulla privacy. L'Istituzione e lo Sperimentatore

Investigator further represent and certify that they have procedures and/or processes for identifying threats and vulnerabilities to their information system(s), and will train their personnel accordingly. The Institution agrees that all personal data transferred to or stored on any mobile device, including but not limited to smart phones, laptop computers, compact discs, PDAs, thumb drives, backup tapes, and/or zip drives, shall utilize encryption.

Article 13 - Disclosure and publication of results

13.1 In the event Investigator is invited to be an author of a Lilly publication or presentation during the course of or after the conclusion of the Study covered by this Agreement, Investigator and Institution agree that they will hold all new information (including data from other investigator sites for multi-site studies) provided to Investigator or Institution by Lilly or Lilly-designated representatives, or generated by Investigator or Institution in connection with such authorship, in confidence for five (5) years from the date of such disclosure or the generation of information, as applicable. This obligation survives the expiration, cancellation or termination of this Agreement.

13.2 The Institution, directly or through the Investigator, may publish or in any case disclose the information and data related to the Study provided however that Lilly receives prior to publication copies of the material and any reports that the Institution intends to publish so that Lilly can evaluate the need to undertake action to protect its intellectual property interests.

13.3 The parties recognize that Lilly shall notify within sixty (60) days from receipt of the material its own findings and/or requests for amendments in order to protect its intellectual property rights; the Institution and the Investigator shall have to conform to these comments and observations.

13.4 Notwithstanding the obligations of confidentiality and non-use set forth above, the Institution, directly or indirectly through the Investigator, shall be authorised to publish and present the results of the Study subject to the following conditions: Lilly shall receive a copy of

rappresentano e certificano inoltre di avere procedure e/o processi per identificare minacce e vulnerabilità ai propri sistemi informativi e di formare di conseguenza il proprio personale. L'Istituzione accetta che tutti i dati personali trasferiti o archiviati su qualsiasi dispositivo mobile, inclusi ma non limitati a smartphone, computer portatili, compact disc, PDA, chiavette USB, nastri di backup e/o unità zip, dovranno utilizzare la crittografia.

Articolo 13 - Divulgazione e pubblicazione dei risultati

13.1 Se lo Sperimentatore è invitato ad essere un autore di una pubblicazione Lilly o a tenere una presentazione nel corso o dopo la conclusione dello Studio di cui al presente Contratto, lo Sperimentatore e l'Istituzione concordano di tenere confidenziali tutte le nuove informazioni (compresi i dati provenienti da altri centri di ricerca per gli studi multicentrici) fornite allo Sperimentatore o all'Istituzione da Lilly o suoi rappresentanti o generati dallo Sperimentatore o dall'Istituzione in relazione allo studio, per cinque (5) anni dalla data della comunicazione di tali informazioni. Tale obbligo rimane alla scadenza, cancellazione o risoluzione del presente Contratto.

13.2 L'Istituzione, direttamente o tramite lo Sperimentatore, potrà pubblicare o, in ogni caso, divulgare informazioni e dati correlati allo Studio, a condizione che Lilly riceva, prima della pubblicazione, copia del materiale ed eventuali relazioni che l'Istituzione intende pubblicare, in modo che Lilly possa valutare la necessità di intraprendere azioni intese a proteggere i suoi interessi di proprietà intellettuale.

13.3 Le parti riconoscono che Lilly comunicherà entro i successivi 60 (sessanta) giorni dal ricevimento del materiale le proprie osservazioni e/o richieste di modifica allo scopo di tutelare i suoi diritti di proprietà industriale, osservazioni alle quali l'Istituzione e lo Sperimentatore dovranno uniformarsi.

13.4 In deroga agli obblighi di Confidenzialità e Non-uso di cui sopra, l'Istituzione, direttamente o tramite lo Sperimentatore avrà l'autorizzazione a pubblicare e presentare i risultati dello Studio alle seguenti condizioni: trenta (30) giorni prima dell'invio del materiale per la pubblicazione o la

any proposed publication or presentation for review and comment thirty (30) days prior to such presentation or submission for publication. This thirty (30) days period does not begin until receipt of the proposed publication or presentation at Lilly in Indianapolis, Indiana - U.S.A.

13.5 At the expiration of this thirty (30) days period, Institution may proceed with the presentation or submission for publication; provided, however, that Lilly has not notified Institution in writing that Lilly reasonably believes that prior to such publication or presentation it must take action to protect its intellectual property interests, such as the filing of a patent application claiming an invention or a trademark registration application.

In this case, it will be necessary to:

- (1) delay the publication or presentation for an additional sixty (60) days or until the foregoing action(s) have been taken, whichever shall first occur; or
- (2) if the Institution, directly or through the Investigator, is unwilling to delay the publication or presentation, the information which Lilly has specified it reasonably believes would jeopardize its intellectual property interests shall have to be removed from the publication or presentation. Under certain circumstances, a shorter review period may be granted in writing by Lilly. In any event, the Investigator will assist Lilly in obtaining reprints of any publication(s) resulting from the Study.

Notwithstanding the foregoing, scientific conclusions and professional judgments regarding the results of a Study in any publication submitted by Investigator shall be determined solely by Investigator and will adhere to the policies and principles of the International Committee of Medical Journal Editors and other major medical journals and will not be subject to censor or unreasonable control or delay by Lilly.

Article 14 - Termination

Lilly and CRO reserves itself the right to terminate this Agreement at any time whatsoever, upon

presentazione, Lilly riceverà una copia della pubblicazione o presentazione proposta per revisione e commenti. I trenta (30) giorni decorrono dalla data di ricevimento della pubblicazione o presentazione da parte di Lilly al suo indirizzo ad Indianapolis, Indiana -USA.

13.5 Alla scadenza del periodo di trenta (30) giorni, l'Istituzione, direttamente o tramite lo Sperimentatore potrà procedere con l'invio o la consegna del materiale per la pubblicazione, a condizione che tuttavia, Lilly non abbia notificato per iscritto che prima della pubblicazione o della presentazione ritenga di dover ragionevolmente proteggere i suoi diritti di proprietà intellettuale, ad esempio, depositare una domanda di brevetto sostenendo un'invenzione o una domanda di registrazione di un marchio. In tal caso, si dovrà:

- (1) ritardare la pubblicazione o la presentazione per ulteriori sessanta (60) giorni o fino a quando l'azione precedente non sia intrapresa, a seconda di quale si verifica prima; oppure
- (2) qualora l'Istituzione, direttamente o tramite lo Sperimentatore non sia disposto a ritardare la pubblicazione o la presentazione, dovrà eliminare dalla pubblicazione o dalla presentazione tutte le informazioni che Lilly avrà identificato che ritenga possano pregiudicare i suoi diritti di proprietà intellettuale. In alcune circostanze, un periodo di revisione più breve potrà essere concesso per iscritto da Lilly. In ogni caso, lo Sperimentatore dovrà assistere Lilly ad ottenere ristampe della pubblicazione derivante dallo Studio.

Nonostante quanto sopra, le conclusioni scientifiche e i giudizi professionali relativi ai risultati dello Studio in qualsiasi pubblicazione presentata dallo Sperimentatore devono essere determinati esclusivamente dallo Sperimentatore ed aderiranno alle politiche e ai principi del Comitato internazionale di editori di riviste mediche e di altre importanti riviste mediche e non saranno soggette a censura o controllo irragionevole o ritardo da parte di Lilly.

Articolo 14 - Recesso

Lilly e CRO potranno recedere dal presente Contratto in qualunque momento lo desiderino,

written notice, and for any reason whatsoever. Similarly, the Institution may terminate this Agreement upon written notice for safety reasons or in the case of manifested and unpredictable events which prove to be beyond the control of the Institution and which thus make it impossible to complete the Study.

In case of termination by one of the parties (with the exception of the cases of early termination due to breach of the present Agreement, negligence, intentional crime/offence or breach of any legal obligations), no obligation whatsoever shall exist on the part of the withdrawing party to recognize any kind of reparation, damages and/or indemnity to the other party, except for the obligation of Lilly and/or Lilly's representative to pay the Institution a partial fee proportional and corresponding to the effective activities carried out on the patients on the condition that the Institution has sent Lilly and/or Lilly's representative the pertinent documentation.

Upon receipt of notification as referred to in the first two paragraphs of this Article, the Institution shall 1) immediately discontinue the activities of Study Subject recruitment; 2) follow the procedures for discontinuation of the Study; 3) complete the planned monitoring visits following the Study; 4) take all the necessary steps to minimize any further additional costs.

Article 15 - Contractual Conditions

This Agreement may not be modified in any way whatsoever unless agreed upon in writing by the parties. All costs arising from the execution of this Agreement, including the costs for registration in case of use, as per Art. 5 of Presidential Decree 131/86, shall be borne by Lilly.

Article 16 - Jurisdiction

Any controversy or dispute whatsoever that may arise concerning the interpretation, performance, validity and effectiveness of this Agreement shall be judged and ruled in the Courts of Palermo that has exclusive competence and jurisdiction.

Article 17 - Miscellaneous

CRO and/or Lilly shall be entitled to authorize a contract research organization (CRO) to perform certain Sponsor obligations for this Study.

previa comunicazione scritta, per qualsiasi motivo. Parimenti, l'Istituzione potrà recedere dal presente Contratto, previa comunicazione scritta, per motivi di sicurezza oppure in caso di fatti imprevedibili e sopravvenuti che sfuggono al potere di controllo dell'Istituzione e che rendano impossibile il completamento dello Studio.

In caso di recesso di una delle parti (ad eccezione dei casi di risoluzione anticipata dovuta ad inadempienza del presente Contratto, negligenza, reato intenzionale o inosservanza di eventuali obblighi legali), non sussisterà alcun obbligo in capo alla parte recedente di riconoscere alcun tipo di risarcimento e/o indennità all'altra parte, fatto salvo l'obbligo di Lilly o dei suoi rappresentanti di versare all'Istituzione un corrispettivo parziale commisurato alle attività effettivamente svolte sui pazienti, a condizione che l'Istituzione abbia inviato a Lilly o ai suoi rappresentanti tutta la documentazione correlata.

Al ricevimento della comunicazione di cui ai primi due commi del presente articolo, l'Istituzione 1) sospenderà immediatamente le attività di reclutamento dei soggetti dello Studio, 2) si conformerà alle procedure di interruzione dello Studio, 3) completerà le previste visite di controllo successive allo Studio, 4) farà il necessario per minimizzare ogni ulteriore ed eventuale costo.

Articolo 15 - Norme contrattuali

Il presente Contratto non potrà essere modificato in alcuna parte, salvo diverso accordo scritto tra le parti. Tutte le spese derivanti dalla stipula del presente Contratto, comprese quelle per la registrazione in caso d'uso, ai sensi dell'Art 5 del D.P.R. 131/86, sono a carico di Lilly.

Articolo 16 - Foro competente

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in ordine all'interpretazione, esecuzione, validità ed efficacia della presente scrittura, sarà esclusivamente competente il Foro di Palermo.

Articolo 17 - Varie

CRO e/o Lilly hanno il diritto di autorizzare una Contract Research Organization (CRO) ad eseguire determinati obblighi dello Sponsor per questo studio.

Investigator and Institution agree to cooperate with any Lilly-authorized contract research organizations in performing this Study.

The parties agree that Lilly shall have the right to enforce any of the provisions of this Agreement as a third party beneficiary.

Communications pertinent to this Agreement will take place in writing and shall be considered adequate if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, by authorized overnight courier service or by fax and shall be addressed as follows:

If to Institution or Investigator / Se all'Istituzione / allo Sperimentatore:

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
Via Del Vestro, 129
90127 Palermo (PA)
Attention/ all'attenzione: Ing. Alessandro Caltagirone
Telephone/Telefono: 091-6551111

If to Sponsor / Se allo Sponsor:

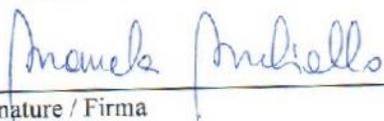
Eli Lilly and Company
Lilly Corporate Center, Drop Code 1703
Indianapolis, IN 46285
Attn: Study Capabilities

With a copy to / Con copia a:
Synecos Health, LLC
030 Sync Street, Morrisville,
North Carolina 27560 USA
Re / Oggetto: Project Code / Codice del progetto 7004627
Attention / All'attenzione di: Site Contracts Department

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be signed by their duly authorised representatives as of the last date written below: / IN FEDE DI CIÒ, le parti hanno fatto sottoscrivere il presente Contratto ai relativi rappresentanti debitamente autorizzati così che entri in vigore a partire dall'ultima delle date sotto indicate:

**AGREED AND ACCEPTED/
CONCORDATO E ACCETTATO**

Syneos Health UK Limited


Signature / Firma

Dott.ssa Manuela Muliello
Printed Name / Nome in stampatello

**AGREED AND ACCEPTED/
CONCORDATO E ACCETTATO**

INSTITUTION / ISTITUZIONE


Signature / Firma

Ing. Alessandro Caltagirone
Printed Name / Nome in stampatello

Legal Representative/Legale Rappresentante

Title / Qualifica

05-09-2020

Date / Data

Special Commissioner/Commissario
Straordinario

Title / Qualifica

03.11.2020

Date / Data

**READ AND ACKNOWLEDGED/ LETTO
E ACCETTATO:**

INVESTIGATOR / SPERIMENTATORE

Signature / Firma

Prof.ssa Giuliana Guggino

Printed Name / Nome in stampatello

Investigator/Sperimentatore

Title / Qualifica

03.11.2020

Date / Data

ATTACHMENT A

PAYMENT TERMS

A-1. General Terms. Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined on Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) for Study Subjects properly enrolled in the Study. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Study, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Study Subjects enrolled in the Study in violation of the Protocol.

A-2. Payment Terms. Payments for each Study Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Institution and Investigator supporting enrolled Study Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), unless otherwise noted in the Agreement. For each payment, that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less 10%, for the Final Payment (hereinafter defined). Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the site close-out visit. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the site close-out visit to dispute any payment discrepancies or missing payments. Payee who is not legally able to issue invoices will be paid based on a signed bank account data log or other documentation approved by CRO.

A-3. Pass-through payments from Lilly. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Lilly that will be sent after such payments are received by CRO from Lilly. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Lilly.

A-4. Non-Procedural Costs. Payee will be paid for

ALLEGATO A

TERMINI DI PAGAMENTO

A-1. Termini generali: Il Beneficiario (definito di seguito) sarà compensato nel modo delineato nell'Allegato B (Foglio di lavoro sugli accordi finanziari) per i Soggetti dello studio arruolati nello Studio. Tale importo costituisce un compenso completo per il lavoro che deve essere svolto dall'Istituzione e dallo Sperimentatore, incluso tutto il lavoro e l'attenzione specificati nel Protocollo in riferimento allo Studio, insieme a tutti i servizi amministrativi e alle spese generali. Non è previsto alcun compenso per i Soggetti dello studio arruolati nello Studio in violazione del Protocollo.

A-2. Termini di pagamento. I pagamenti per ogni Soggetto dello studio saranno effettuati trimestralmente e saranno basati sui dati CRF immessi dall'Istituzione e dallo Sperimentatore che conducono le visite dei Soggetti dello studio arruolati. I pagamenti saranno effettuati per le visite completate e per i costi correlati al trattamento ai sensi dell'Allegato B (Foglio di lavoro sugli accordi finanziari), tranne quando diversamente stabilito dal Contratto. Per ogni pagamento dovuto ai sensi del presente Contratto, compresi gli eventuali Mancati superamenti dello screening (definiti di seguito), al Beneficiario verrà corrisposto l'importo totale dovuto, meno il 10%, a titolo di Pagamento finale (definito di seguito). Il Beneficiario deve presentare tutte le fatture finali entro (30) giorni solari dalla visita di chiusura del centro. Eventuali fatture ricevute in seguito potrebbero non essere pagate. Il Beneficiario disporrà di sessanta (60) giorni solari dopo la data della visita di chiusura del centro per contestare eventuali discrepanze di pagamento o pagamenti mancanti. Qualora il Beneficiario non sia legalmente in grado di emettere fattura, sarà pagato sulla base di un registro dati di un conto bancario firmatario o di altra documentazione approvata da CRO.

A-3. Rimborsi da parte dello Lilly. I pagamenti dovuti ai sensi dal presente Contratto sono rimborsi da parte dello Lilly che saranno effettuati una volta che CRO avrà ricevuto tali pagamenti dallo Lilly. CRO non avrà alcuna responsabilità in caso di mancato pagamento se i fondi richiesti non saranno forniti anticipatamente dallo Lilly a CRO.

A-4. Costi non procedurali. Il Beneficiario sarà

additional non-procedural costs that are pre-approved by Lilly, as set forth in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Lilly or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet).

A-5. Final Payment. At the conclusion of the Study, all CRFs (or other data collection forms) and Study-related documents will be promptly made available for Lilly review. The Final Payment will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final ERB notification. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Investigator any time during the Study. CRO or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Lilly amounts overpaid within thirty (30) calendar days of notification by Lilly or designee.

A-6. Taxes.

(1) Payments shown in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) do not include value added tax ("VAT"). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the applicable law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee's VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under applicable law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with applicable law.

rimborsato di costi non procedurali aggiuntivi preventivamente approvati dallo Lilly, come stabilito dall'Allegato B (Foglio di lavoro sugli accordi finanziari). Per richiedere il pagamento di tali costi, il Beneficiario emetterà una fattura dettagliata allo Lilly o al suo incaricato, allegando la documentazione e le ricevute giustificative delle spese di rimborso concordate. Tutte le spese di rimborso non procedurali saranno fatturate riportando solo l'importo realmente sostenuto, senza alcun ricarico, fino all'importo massimo indicato nell'Allegato B (Foglio di lavoro sugli accordi finanziari).

A-5. Pagamento finale. Al termine dello Studio, tutte le CRF e i documenti collegati allo Studio saranno tempestivamente resi disponibili allo Sponsor perché li possa esaminare. Il Pagamento finale sarà versato dopo che tutte le CRF saranno state compilate e ricevute; le richieste sui dati saranno state soddisfatte; tutto il Farmaco dello Lilly sarà stato restituito, tutti i problemi di chiusura saranno stati risolti e le procedure saranno state completate, inclusa la notifica finale al CEI. Tutte le richieste di chiarimento devono essere soddisfatte entro cinque (5) giorni lavorativi dalla loro ricezione da parte dell'Istituzione e/o dello Sperimentatore in qualsiasi momento durante lo Studio. CRO o il suo incaricato eseguiranno il riepilogo finale di tutti i pagamenti eseguiti a fronte dell'importo totale dovuto, e pagheranno immediatamente al Beneficiario le eventuali somme non saldate. Il Beneficiario rimborserà tempestivamente allo Lilly gli importi pagati in eccesso entro trenta (30) giorni solari dalla notifica da parte dello Lilly o del suo incaricato.

A-6. Imposte.

(1) I pagamenti riportati nell'Allegato B (Foglio di lavoro sugli accordi finanziari) non sono comprensivi dell'imposta sul valore aggiunto ("IVA"). Qualora il Beneficiario disponga di partita IVA e l'IVA sia richiesta dalla legge vigente, tale corrispettivo dovrà essere aggiunto e riportato sulla fattura dal Beneficiario al tasso applicabile, unitamente al numero di partita IVA del Beneficiario. In caso si applichi il meccanismo di inversione contabile dell'IVA ai sensi della legge vigente, il Beneficiario non aggiungerà l'IVA alla fattura, la quale dovrà invece riportare il testo appropriato conforme alla legge vigente.

(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Lilly will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by applicable law.

A-7. Necessary Procedures. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). Payment for any necessary procedure due to patient safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), if available, or if there is no such unit cost in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and Investigator, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Lilly's or CRO's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Study or affect Study Subject safety, in which case Lilly will be notified as soon as practicable after the fact.

A-8. Payee. The payments will be made to the following Payee and address:

Payee Name / Nome del Beneficiario: Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
Payee Address / Indirizzo del Beneficiario: Via Del Vespro, 129
90127 Palermo (PA)
Payee Tax Identification / Codice fiscale del Beneficiario: 05841790

Payee Bank Account Details / Coordinate bancarie del Beneficiario:
Bank Name / Nome della banca: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.
Bank Address / Indirizzo della banca: Via Roma n. 297 – Palermo c/c 218030
IBAN Number / IBAN: IT86P010050460000000218030
SWIFT Code / Codice SWIFT: BNLIITRR

Email address for remittance information / Indirizzo e-mail per informazioni sul pagamento:
maxuni@yahoo.it - Sig. Di Lorenzo Massimiliano

(2) Il Beneficiario riconosce e accetta di essere il solo responsabile del pagamento di ogni contributo e imposta dovuti a qualsiasi autorità competente per quanto riguarda o in base ai compensi pagati al Beneficiario ai sensi del presente Contratto. CRO o Lilly non saranno responsabili del mancato versamento di tali contributi o imposte. Il Beneficiario si assume la piena responsabilità di notificare tutti i pagamenti ricevuti, ai sensi del presente Contratto, alle autorità fiscali competenti, ai sensi della legge vigente.

A-7. Procedure necessarie. Il Beneficiario sarà rimborsato delle visite e delle procedure necessarie valide non contemplate dall'Allegato B (Foglio di lavoro sugli accordi finanziari). Il pagamento di eventuali procedure necessarie dovute alla sicurezza del paziente sarà rimborsato al costo unitario concordato nell'Allegato B (Foglio di lavoro sugli accordi finanziari), se disponibile; in caso l'Allegato B (Foglio di lavoro sugli accordi finanziari) non riporti tale costo unitario, il Beneficiario sarà rimborsato sulla base dei costi effettivi sostenuti dall'Istituzione e dallo Sperimentatore e verrà emessa una fattura separata con la documentazione relativa alla necessità medica della procedura. Ove possibile, si otterrà preliminarmente il consenso scritto dello Lilly o di CRO, a meno che ciò non comprometta l'integrità dello Studio o influisca sulla sicurezza dei Soggetti dello studio, nel cui caso lo Lilly sarà informato non appena possibile in seguito al fatto.

A-8. Beneficiario del pagamento. I pagamenti saranno effettuati al seguente Beneficiario e al seguente indirizzo:

In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.

In caso di modifiche alle coordinate bancarie del Beneficiario, quest'ultimo è tenuto a informare per iscritto CRO, ma non saranno necessari emendamenti al presente Contratto.

A-9. Invoices. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:

A-9. Fatture. Tutte le fatture devono essere emesse e inviate al seguente indirizzo, come indicato:

Attn. Investigator Payment Department
Syneos Health UK Limited
Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road
Farnborough
Hampshire
GU14 7BF
United Kingdom

VAT No: GB 806 650 142 Re/ Oggetto: Project Code / Codice del progetto 7004627
E-mail: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com

All payment related queries may be directed to:

Tutte le domande relative ai pagamenti possono essere indirizzate a:

SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com

Each invoice must contain: (1) Lilly's name, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Investigator's name, (5) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), and (6) if the Payee is VAT registered, the VAT registration number or if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".

Ogni fattura deve contenere: (1) Nome dello Lilly, (2) numero di Protocollo, (3) codice del progetto, (4) nome dello Sperimentatore, (5) un riepilogo del rimborso da effettuare in conformità all'Allegato B (Foglio di lavoro sugli accordi finanziari) e (6) in caso il Beneficiario disponga di partita IVA, il numero di partita IVA o, in caso di applicazione del meccanismo di inversione contabile dell'IVA, la nota "Inversione contabile dell'IVA applicabile".

Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.

Il Beneficiario non riceverà pagamenti per rimborsi per i quali il Beneficiario non sia stato in grado di produrre copie di fatture reali o altra documentazione in grado di dimostrare chiaramente che le spese erano reali, ragionevoli e verificabili, per l'importo presentato nella richiesta di indennizzo.

Bipartite Institution Contract – Observational Study
 OUS Lilly LoA Template – Italy/Italia
 Global Version/Versione globale: Jan 2017
 Affiliate Version/Versione affiliate: approved/approvata 9 April 2018

ATTACHMENT B

ALLEGATO B

Protocol Title: / Titolo del protocollo: Psoriatic Arthritis Observational Study of Persistence of Treatment (PRO-SPRIT Study) / Studio osservazionale della persistenza del trattamento nell'artrite psoriasica (Studio PRO-SPRIT)

Protocol Number: / Numero di protocollo: 11F-MC-B009

Affiliate: / Affiliata: Italy / Italia

Currency: / Valuta: EUR - Euro

Negotiation Flexibility / Negoziazione Flessibilità: 100%

Visit Name / Visita Nome	Radiology Costs / Costi di radiologia	Other Procedure Costs / Altri costi di procedura	Pharmacy Costs / Costi della farmacia	Investigator Fee / Onorario dello Sperimentatore	Other Labor Fees / Altre tasse di lavoro	Patient Reimbursement Costs / Costi di rimborso del paziente	Sub-Total / Totale parziale	OH / Spese generali	Total per Visit / Totale per visita
Visit 1 / Visita 1		EUR 256	EUR 21	EUR 82	EUR 78		EUR 477	EUR 66	EUR 502
Visit 2 / Visita 2		EUR 71	EUR 21	EUR 82	EUR 78		EUR 252	EUR 38	EUR 290
Visit 3 / Visita 3		EUR 71	EUR 21	EUR 82	EUR 78		EUR 252	EUR 38	EUR 290
Visit 4 / Visita 4		EUR 71	EUR 21	EUR 82	EUR 78		EUR 252	EUR 38	EUR 290
Visit 5 / Visita 5		EUR 71	EUR 21	EUR 82	EUR 78		EUR 252	EUR 38	EUR 290
Visit 6 / Visita 6		EUR 71	EUR 21	EUR 82	EUR 78		EUR 252	EUR 38	EUR 290
							EUR 1,696	EUR 254	EUR 1,950

Total Patient Costs / Totale costi per paziente
 EUR 1,950

ITEMS PAID BY INVOICE:			
Investigator information if submitted in accordance with the protocol. Maximum of one (1) per site and price includes OH / Informazioni incrementi di Sperimentatore se presentate in conformità al protocollo. Massimo di uno (1) per centro e il prezzo include le spese generali.	35	1	35
Post-discontinuation collection of SAE information. If performed in accordance with the protocol, price includes Time & Effort and OH / Raccolta post-interruzione di informazioni sui SAE, se eseguite in conformità al protocollo, il prezzo include Tempo e impegno, oltre alle spese generali.			48

Attachment C

Lilly Policies regarding Authorship of Publications

Lilly complies with the authorship standards of the International Committee of Medical Journal Editors' "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Medical Journals". The Uniform Requirements state that all persons designated as authors should qualify for authorship, and all those who qualify should have participated sufficiently in the work to take public responsibility for appropriate portions of the content. One or more authors should take responsibility for the integrity of the work as a whole, from inception to published article. Authorship credit should be based on (1) substantial contributions to conception and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; (2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content; and (3) final approval of the version to be published. Authors should meet conditions 1, 2 and 3.

Consistent with the traditional scientific model in which authors do not receive specific financial remuneration for fulfilling authorship responsibilities, Lilly does not pay for intellectual contribution or time spent authoring either in the form of fee for service or an honorarium. Lilly reimburses authors for reasonable out-of-pocket expenses related to preparation or presentation of a scientific publication if done at Lilly's request. All financial support from Lilly for scientific publications and presentations is fully disclosed to any journal or congress.

Politiche di Lilly in merito alla paternità delle pubblicazioni

Lilly si conforma agli standard di titolarità del Comitato Internazionale degli Editori di Riviste Mediche denominati "Requisiti di uniformità per manoscritti presentati a riviste biomediche". I Requisiti di Uniformità stabiliscono che tutte le persone indicate come autori devono rispondere ai requisiti di paternità, e aver partecipato al lavoro in misura sufficiente da potersi assumere la responsabilità per le rispettive parti di contenuto. Uno o più autori sono tenuti ad assumersi la responsabilità dell'integrità del lavoro nel suo complesso, dall'inizio del processo fino al momento della pubblicazione dell'articolo. La titolarità deve basarsi su: 1) contributi sostanziali all'ideazione e al disegno dello studio, all'acquisizione dei dati o alla loro analisi e interpretazione; 2) stesura dell'articolo o sua revisione critica per quanto riguarda il contenuto intellettuale fondamentale; 3) approvazione finale della versione da pubblicare. Gli autori devono soddisfare tutte e tre le condizioni sopra citate.

Conformemente al modello scientifico tradizionale in cui gli autori non ricevono alcun compenso finanziario per l'assunzione di responsabilità derivanti dalla paternità, Lilly non riconosce alcuna remunerazione, né sotto forma di onorario né di compenso, per i contributi intellettuali o per il tempo impiegato nella stesura. Lilly rimborsa gli autori per le ragionevoli spese vive connesse alla preparazione o presentazione di una pubblicazione scientifica, se redatta su richiesta di Lilly. Qualsiasi sostegno economico da parte di Lilly per pubblicazioni e presentazioni scientifiche viene interamente esplicitato a qualsiasi rivista o nell'ambito di qualunque congresso.