

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



Deliberazione n. 1005

del. 14-11-2017

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Baxalta Innovations GmbH per lo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio prospettico non interventistico volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di Obizur nella pratica reale". Prot. 241501 - Sperimentatore principale Prof. Sergio Siragusa

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra C. 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 :

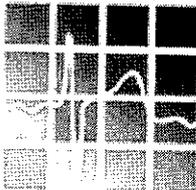
Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 392/2017

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

del Direttore Amministrativo dott. Fabrizio Di Bella
e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



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

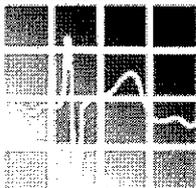


Delibera n. 1005 del 16-11-2017

IL COMMISSARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato Etico Palermo 1 nella seduta del 10.05.2017 con verbale n.5/2017 relativamente allo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio prospettico non interventistico volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di Obizur nella pratica reale". Prot. 241501 - Sperimentatore principale Prof. Sergio Siragusa.

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



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



DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Baxalta Innovations GmbH per lo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio prospettico non interventistico volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di Obizur nella pratica reale". Prot. 241501 - Sperimentatore principale Prof. Sergio Siragusa

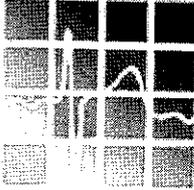
Di prendere atto che il Prof. Sergio Siragusa Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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

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

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

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



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



Il Direttore Amministrativo
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal 19-11-2017 e fino al 03-12-2017</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. _____ pagine

NOTE:

CONVENZIONE	AGREEMENT
Questo Accordo di Studio Osservazionale ("Accordo"), in vigore a partire dal 11 luglio, 2017 ("Data effettiva");	This Observational Study Agreement (the "Agreement"), effective as of 11 July, 2017 ("Effective Date");
TRA AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"	BETWEEN AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"
E	AND
LA BAXALTA INNOVATIONS GmbH CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	BAXALTA INNOVATIONS GmbH CONCERNING THE TERMS AND CONDITIONS FOR CONDUCTING THE OBSERVATIONAL STUDY
CODICE E NOME DELLO STUDIO	STUDY CODE AND NAME
" Studio prospettico non interventistico volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di Obizur nella pratica reale" PRESSO l'U.O. di Ematologia – Trapianto Midollo Osseo	"Prospective, Non-Interventional Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of OBIZUR in Real Life Practice" AT THE Unit of Haematology- Bone Marrow Transplant
Premesso:	Whereas:
<ul style="list-style-type: none"> - Quintiles Switzerland Sàrl, per conto di Baxalta Innovations GmbH, con sede legale in Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Svizzera, ha richiesto all'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale dal titolo "Studio prospettico non interventistico volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di Obizur nella pratica reale " (di seguito lo "Studio"), protocollo n. 241501 (di seguito, il "Protocollo"). 	<ul style="list-style-type: none"> - Quintiles Switzerland Sàrl, on behalf of Baxalta Innovations GmbH, with registered office at Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland, requested the relevant authorisation to conduct the observational study "Prospective, Non-Interventional Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of OBIZUR in Real Life Practice" (hereinafter "Study") protocol no. 241501 (hereinafter, "Protocol").
<ul style="list-style-type: none"> - che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24.06.2003, e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 10 Maggio 2017 con verbale n° 05/2017; 	<ul style="list-style-type: none"> - the competent Comitato Etico Palermo 1 issued its favourable opinion for the issuance of such authorisation, in accordance with Legislative Decree no. 211 of 24/06/2003 and other current applicable regulations, at its session on 10th May 2017 with minutes no. 05/2017;
<ul style="list-style-type: none"> - che lo Studio potrà essere avviato solo 	<ul style="list-style-type: none"> - the Study may only commence if the

qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate, se applicabile;	Competent Authority has not raised any justified objections within the legal terms given;
-che la ricerca clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.	- clinical research on patients at any of the Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" facilities may only be conducted with full respect for human dignity and fundamental human rights as set out in the "Declaration of Helsinki" and subsequent amendments, and the "Good Clinical Practice" (GCP) guidelines issued by the European Community (as transposed by the Italian Government and in accordance with the Guidelines issued by the above-mentioned bodies), by implementing the Council of Europe provisions set out in the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of Human Beings with regard to the Application of Biology and Medicine, signed in Oviedo on 4 April 1997 and, lastly, in accordance with the contents of the Italian codes of medical ethics for healthcare professions and other applicable regulations in force.
-il Promotore ha stipulato un accord separato con Quintiles Switzerland Sàrl con sede in Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Svizzera (di seguito, "CRO"), una organizzazione di ricerca a contratto per condurre lo Studio in Italia. La CRO rappresenterà il Promotore in tutte le questioni relative alle prestazioni dello Studio.	- Sponsor has entered into a separate agreement with Quintiles Switzerland Sàrl, with seat at Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland (hereinafter, "CRO") as a contract research organization to conduct the study in Italy. The CRO shall represent the Sponsor in all matters related to performance of the Study.
TRA	BETWEEN
l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, Italia C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Dr. Fabrizio De Nicola.	the Azienda Ospedaliera Universitaria "Paolo Giaccone" (hereinafter "Hospital") with registered office at Palermo, Via del Vespro 129, 90127, Italy, Tax Code/VAT no. 05841790826, represented by the Commissioner Fabrizio De Nicola.
E	AND
Baxalta Innovations GmbH (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria.	Baxalta Innovations GmbH (hereinafter "Sponsor") with registered office at Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE	IT IS HEREBY AGREED AND STIPULATED AS FOLLOWS
ART. 1 - <u>Premesse</u>	ARTICLE 1 - <u>Recitals</u>
Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto ("Contratto").	The recitals and any attachments constitute an integral part of this agreement ("Agreement").
Art. 2 - <u>Referenti dello Studio</u>	Article 2 - <u>Study contact persons</u>
L'Azienda nomina quale responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Sergio Siragusa, in servizio presso l'U.O. di Ematologia- Trapianto Midollo Osseo, in qualità di sperimentatore principale (di seguito, "Sperimentatore Principale").	The Hospital hereby appoints Dr. Sergio Siragusa, employed at the unit of Haematology - Bone Marrow Transplant, as the supervisor of the Study referred to in the recitals, who formally accepts, in his capacity as principal investigator (hereinafter, "Principal Investigator").
L'Azienda concorda sul fatto di aver ottenuto il permesso dello Sperimentatore Principale e di tutto il personale di Studio di condividere i loro dati con la CRO, il Promotore e loro agenti, quali potrebbero essere situati nei paesi che non offrono un adeguato livello di protezione dei dati personali, compresi gli Stati Uniti.	Hospital agrees that it has obtained the permission of Principal Investigator and all Study personnel to share their personal data for purposes of this Study and possible future studies, including sharing their data with CRO, Sponsor, and their agents, who may be located in countries that do not offer an adequate level of protection for such personal data, including the United States.
Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà il medical monitor il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.	The technical and scientific contact person for the Study on behalf of the Sponsor shall be medical monitor, who may appoint a project supervisor and have contact with the doctors in charge of planning and conducting the Study in compliance with the provisions of the legislation referred to in the recitals.
L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la U.O. Ematologia- Trapianto Midollo Osseo dell'Azienda da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.	The Hospital shall accept monitoring visits, which will be undertaken at the Haematology- Bone Marrow Transplant Unit of the Hospital by personnel sent by the Sponsor or a third company appointed by the Sponsor, in order to monitor the correct progress of the Study.
L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la Ematologia- Trapianto Midollo Osseo, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.	The Hospital shall accept auditing visits, which will be undertaken at the Haematology- Bone Marrow Transplant Unit, by personnel sent by the Sponsor or a third company appointed by the Sponsor, in order to monitor that the Study is progressing in a correct manner.

ART. 3 – <u>Inizio Studio e numero pazienti</u>	ARTICLE 3 – <u>Commencement of the Study and Number of Patients</u>
Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.	The Study will begin once all necessary authorisations pursuant to current law and internal regulations have been obtained.
Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 5 (cinque) pazienti entro il Dicembre 2021 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (<i>in Italia / nel mondo</i>), sarà di n. cinquanta (50) pazienti.	Approximately 5 patients will be enrolled at the Hospital's trial site by December 2021 (estimated date). The total maximum number of patients at all participating sites (<i>in Italy/worldwide</i>), shall be fifty (50) patients.
Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.	Since this is a multicentre Study with competitive enrolment the number of patients per site may vary (increase or decrease) based on the enrolment capacity of each.
Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra lo Sperimentatore Principale ed il Promotore/CRP. Lo Sperimentatore Principale ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.	The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Hospital's Study site should be agreed upon in advance in writing between the Principal Investigator and the Sponsor/CRO. The Principal Investigator is responsible for notifying the Ethics Committee of this increase. It is hereby understood that an increase in the caseload in accordance with conditions above does not require that this Agreement be amended; the agreed-upon financial terms per patient herein will apply to all additional patients.
Il Promotore, tramite la CRO, comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore Principale la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore Principale sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.	The Sponsor, through CRO, shall promptly inform the Principal Investigator in writing of the recruitment closure date, either because the total number of patients required internationally has been achieved or because the scheduled deadlines have lapsed, and the Principal Investigator shall therefore be obliged to only conduct the Study on those patients who have already been recruited by the date of the above notification.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento	The Sponsor shall have no liability and shall pay no compensation for patients recruited by the Investigator, at his or her own initiative, beyond the maximum number agreed or at a date following the notice of discontinuation of the recruitment.
ART. 4 - <u>Obbligazioni delle parti</u>	ARTICLE 4 - <u>Obligations of the Parties</u>
4.1 Il Promotore si impegna:	4.1 The Sponsor undertakes:
a) Per l'esecuzione dello Studio il Promotore si impegna a fornire gratuitamente, tramite la CRO, le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dallo Studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso.	a) To conduct the Study, the Sponsor, through CRO, undertakes to provide the case report forms (if in hard copy) free of charge, as well as any other material required for the Study or, in any event, required for its conduct.
b) A corrispondere all'Azienda, tramite la CRO, quanto segue:	b) To pay the Hospital, through CRO, the following amounts:
<ul style="list-style-type: none"> Oneri fissi per costi del Comitato Etico per la sottomissione dello Studio: secondo quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 - GURS n. 5 del 31 gennaio 2014. 	<ul style="list-style-type: none"> Fixed fees for Ethics Committee costs for Study submission: in accordance with the provisions of Regional Department Decree no. 30 of 17 January 2014 - GURS (Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana [Official Journal of the Region of Sicily]) no. 5 of 31 January 2014.
<ul style="list-style-type: none"> Quota fissa forfettaria pari ad €. 1000,00 (IVA non applicabile) per spese generali aziendali e attività amministrative. Questa quota sarà pagata dalla CRO per conto del Promotore, dopo la firma del presente Contratto e la ricezione di una fattura da parte della CRO. 	<ul style="list-style-type: none"> Lump sum of €1,000.00 (VAT not applicable) for general hospital expenses and administrative activities. This sum will be paid by CRO on behalf of the Sponsor, after signature of this Agreement and after receipt of an invoice by CRO.
<ul style="list-style-type: none"> Eventuali emendamenti al Protocollo sottomessi all'approvazione del Comitato Etico saranno pagati in base alla tariffa vigente del Comitato Etico al momento della loro sottomissione. 	<ul style="list-style-type: none"> Any Protocol amendments submitted to Ethics Committee for approval shall be paid based on the Ethics Committee fee applied at the time of submission.
Per l'esecuzione dello Studio in oggetto il Promotore, tramite la CRO, si impegna a versare all'Azienda secondo il presente Articolo 4 per realizzazione soddisfacente di tutti gli adempimenti correlati allo Studio ai	For conducting the Study in question, the Sponsor undertakes to pay the Hospital, through CRO, in accordance with this Article 4, for satisfactory completion of all Study-related obligations hereunder. No

<p>sensi del presente contratto. Le spese relativa a qualsiasi cure mediche dei soggetti ("Soggetti") non saranno pagate. Né l'Azienda, né lo Sperimentatore Principale pagheranno un altro medico per riferire gli soggetto allo Studio. L'Azienda e lo Sperimentatore Principale rispetteranno tutti gli obblighi di informativa applicabili relativi al risarcimento, come potrebbe essere richiesto dal Promotore o da un'altra istituzione, commissione medica o altra organizzazione medica o scientifica affiliata all'Azienda o allo Sperimentatore Principale;</p>	<p>costs or expenses related to any medical treatment of Study subjects (the "Subjects") will be paid. Neither Hospital nor Principal Investigator will pay another physician to refer Subjects to the Study. Hospital and Principal Investigator will comply with all applicable disclosure obligations relating to compensation as may be required by Sponsor or any institution, medical committee or other medical or scientific organization affiliated with Hospital or Principal Investigator;</p>															
<p>Per eventuali pazienti arruolati ed usciti dallo Studio prima della conclusione dello stesso, verrà erogato un compenso proporzionale al numero confermato di CRF completate per tali soggetti in conformità al Protocollo.</p>	<p>For any enrolled patients who leave the Study before its conclusion, a fee will be paid proportional to the number of completed CRFs for those Study participants in accordance with the Protocol.</p>															
<p>TABELLA DI BUDGET</p>	<p>BUDGET TABLE</p>															
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="264 969 703 1032">Task</th> <th data-bbox="707 969 986 1032">Fee per visit (EURO)</th> <th data-bbox="989 969 1295 1032">Total Amount EURO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="264 1037 703 1070">Baseline visit</td> <td data-bbox="707 1037 986 1070">400.-</td> <td data-bbox="989 1037 1295 1070">400.-</td> </tr> <tr> <td data-bbox="264 1075 703 1108">Routine Follow-up visit*</td> <td data-bbox="707 1075 986 1108">234.-</td> <td data-bbox="989 1075 1295 1108">1.404.-</td> </tr> <tr> <td data-bbox="264 1113 703 1176">Up to 180 days after last administration of Obizur</td> <td data-bbox="707 1113 986 1176">234.-</td> <td data-bbox="989 1113 1295 1176">234.-</td> </tr> <tr> <td data-bbox="264 1180 703 1240">Total per completed Study Subject</td> <td data-bbox="707 1180 986 1240"></td> <td data-bbox="989 1180 1295 1240">2.038.-€ per Study Subject**</td> </tr> </tbody> </table>		Task	Fee per visit (EURO)	Total Amount EURO	Baseline visit	400.-	400.-	Routine Follow-up visit*	234.-	1.404.-	Up to 180 days after last administration of Obizur	234.-	234.-	Total per completed Study Subject		2.038.-€ per Study Subject**
Task	Fee per visit (EURO)	Total Amount EURO														
Baseline visit	400.-	400.-														
Routine Follow-up visit*	234.-	1.404.-														
Up to 180 days after last administration of Obizur	234.-	234.-														
Total per completed Study Subject		2.038.-€ per Study Subject**														
<p>* This visit can occur more than one time. The total amount for Routine Follow up Visit has been calculated for a maximum number of 6 FU Visits during the Study. **All amounts are inclusive of any overhead.</p>																
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="264 1379 703 1442">Attività</th> <th data-bbox="707 1379 986 1442">Importo per visite (EURO)</th> <th data-bbox="989 1379 1295 1442">Importo totale EURO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="264 1447 703 1480">Visita basale</td> <td data-bbox="707 1447 986 1480">400.-</td> <td data-bbox="989 1447 1295 1480">400,00</td> </tr> <tr> <td data-bbox="264 1485 703 1518">Visita di follow-up di routine*</td> <td data-bbox="707 1485 986 1518">234.-</td> <td data-bbox="989 1485 1295 1518">1.404,00</td> </tr> <tr> <td data-bbox="264 1523 703 1585">Fino a 180 giorni dopo l'ultima somministrazione di Obizur</td> <td data-bbox="707 1523 986 1585">234.-</td> <td data-bbox="989 1523 1295 1585">234,00</td> </tr> <tr> <td data-bbox="264 1590 703 1641">Totale per Soggetti in Studio completati</td> <td data-bbox="707 1590 986 1641"></td> <td data-bbox="989 1590 1295 1641">2.038,00 € a Soggetto in Studio**</td> </tr> </tbody> </table>		Attività	Importo per visite (EURO)	Importo totale EURO	Visita basale	400.-	400,00	Visita di follow-up di routine*	234.-	1.404,00	Fino a 180 giorni dopo l'ultima somministrazione di Obizur	234.-	234,00	Totale per Soggetti in Studio completati		2.038,00 € a Soggetto in Studio**
Attività	Importo per visite (EURO)	Importo totale EURO														
Visita basale	400.-	400,00														
Visita di follow-up di routine*	234.-	1.404,00														
Fino a 180 giorni dopo l'ultima somministrazione di Obizur	234.-	234,00														
Totale per Soggetti in Studio completati		2.038,00 € a Soggetto in Studio**														
<p>* Questa visita può essere ripetuta più volte. L'importo totale per le visite Routine di controllo è stato calcolato per un numero massimo di 6 Visite di follow-up durante lo Studio. ** Tutti gli importi includono le spese generali.</p>																

<p>• Visite di follow-up di routine aggiuntive.</p> <p>Il pagamento per ulteriori visite di routine sarà rimborsato nell'importo indicato nel budget allegato [che include il sovraccarico]. Per poter beneficiare del rimborso per ulteriori visite di follow-up, le pagine CRF interamente completate devono essere presentate alla CRO e tutte le informazioni aggiuntive che possono essere richieste dalla CRO per documentare in modo appropriato la visita di follow-up ordinaria, fino ad un massimo di 20 visite complessive.</p>	<p>• Additional Routine Follow-Up visits.</p> <p>Payment for Additional Routine Follow-up visits will be reimbursed in the amount indicated in the attached budget [which includes overhead]. To be eligible for reimbursement for additional Follow-Up Visits, completed CRF pages must be submitted to CRO along with any additional information which may be requested by CRO to appropriately document the routine follow-up visit, up to a maximum of 20 visits in total.</p>
<p>L'Azienda e lo Sperimentatore riconoscono che il Promotore, possano divulgare i termini della presente Convenzione e/o la compensazione totale (commissioni e spese) da liquidare o liquidato in virtù del presente contratto, come richiesto dalla legge applicabile. L'Azienda e lo Sperimentatore convengono di collaborare ragionevolmente con il Promotore, come applicabile, di fornire le informazioni necessarie per conformarsi agli obblighi di divulgazione associati a questa Convenzione.</p>	<p>Investigator and Hospital acknowledge that the Sponsor, may disclose the terms of this Agreement, and/or the total compensation (fees and expenses) payable or paid in accordance with this Agreement, as required by Applicable Law. The Hospital and Investigator agree to reasonably cooperate with the Sponsor, as applicable, in providing required information to comply with disclosure requirements associated with this Agreement.</p>
<p>L'Azienda e lo Sperimentatore Principale accettano che gli onorari da pagare in virtù del presente Contratto (i) rappresentano un equo valore di mercato e un equo compenso per i servizi forniti alla luce del loro esperienza; (ii) non è un incentivo a, o in cambio per, passato, presente o futuro acquisto, prescrizione, raccomandazione, utilizzo, ottenimento dello status di formulario preferenziale, o l'erogazione di qualsiasi prodotto del Promotore, o in qualsiasi contingente modo dipendente da questo tipo di attività, e (iii) non influenzerà il giudizio dell'Azienda o dello Sperimentatore Principale per quanto riguarda la consulenza e la cura di ogni soggetto. L'Azienda e lo Sperimentatore Principale accettano di non pagare, indurre o offrire, direttamente o indirettamente, voci di valore a scopo di (x) indurre tale persona fisica o giuridica a compiere od omettere il</p>	<p>Hospital and Principal Investigator agree that the compensation provided (i) constitutes the fair market value and fair compensation for the services rendered in light of their expertise; (ii) is not an inducement to, or in return for, the past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status, or dispensing any Sponsor product or in any way contingent or dependent upon any such activity; and, (iii) will not affect Hospital's or Principal Investigator's judgment with respect to the advice and care of each Subject. Hospital and Principal Investigator agree they will not, directly or indirectly, pay, induce or offer items of value for the purpose of (x) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (y) securing any improper advantage; or (z) inducing such person or entity to use</p>

compimento di qualsiasi atto in violazione del proprio dovere legale, (y) procurare qualsiasi vantaggio improprio, o (z) indurre tale persona fisica o giuridica a usare la propria autorità presso il governo od organismo correlato per influenzare qualsiasi atto o decisione del governo o dell'organismo correlato.	influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.
Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.	No payment, except for the fixed fees of the Ethics Committee, will be made in the event of a breach of the inclusion criteria, and, in any event, in the case that the Protocol is not correctly and fully followed.
Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda dalla CRO per conto di Promotore, a fronte di emissione di regolare fattura da parte dell'Azienda, sulla base di rendiconto presentato dalla CRO da inviare ai seguenti indirizzi:	The amounts per visit/patient in this article will be paid to the Hospital by CRO on behalf of the Sponsor, upon issuance of a standard invoice by the Hospital, on the basis of a statement presented by the CRO to be sent to the following addresses:
Segreteria amministrativa Comitato Etico Palermo 1 dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Via del Vespro 129 – 90127 Palermo	Segreteria amministrativa Comitato Etico Palermo 1 of the Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Via del Vespro 129 – 90127 Palermo
La CRO per conto di Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni fine mese data fattura, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:	The CRO on behalf of the Sponsor shall pay the invoice issued by the Hospital within 60 days following the end of the month of the invoice date by bank transfer to the following bank account:
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Via del Vespro 129 – 90127 Palermo	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Via del Vespro 129 – 90127 Palermo
• Coordinate nazionali: CIN: P; CAB: 04600; ABI: 01005;	• National coordinates: CIN: P; CAB: 04600; ABI: 01005;
• Coordinate internazionali : IBAN: IT86P010050460000000218030 BIC SWIFT: BNLIITRR	• International coordinates: IBAN: IT86P010050460000000218030 BIC SWIFT: BNLIITRR
In caso di modifiche delle coordinate bancarie dell'Azienda, la stessa è tenuta ad informare la CRO per iscritto. Le Parti convengono che, in caso di tali modifiche, l'emendando al presente Contratto non sarà necessario, e l'Azienda deve informare la CRO sulle modifiche delle coordinate bancarie mediante comunicazione scritta inviata alla CRO al seguente indirizzo:	In case of changes in the Hospital's bank details, Hospital is obliged to inform CRO in writing. The parties agree that in case of any such changes, a formal amendment to this Agreement shall not be required, and that Hospital shall inform CRO of the change in bank details by written notice provided to the CRO at the following address:

<p>Email: PSC_Supplier.invoices.EU@quintiles.com</p> <p>Indirizzo postale:</p> <p style="text-align: center;">Professional Service Centre Polus Tower 2 Vajnorska 100/B 831 04 Bratislava Slovakia</p>	<p>Email: PSC_Supplier.invoices.EU@quintiles.com</p> <p>Mailing address:</p> <p style="text-align: center;">Professional Service Centre Polus Tower 2 Vajnorska 100/B 831 04 Bratislava Slovakia</p>
<p>Qualora lo Sperimentatore Principale non dovesse essere il beneficiario, l'eventuale obbligo dell'Azienda di rimborsare lo Sperimentatore Principale sarà regolato da accordo separato tra lo Sperimentatore Principale e l'Azienda, che potrà implicare importi e intervalli di pagamento differenti rispetto ai pagamenti effettuati da CRO all'Azienda.</p> <p>Lo Sperimentatore Principale riconosce che se lo Sperimentatore Principale non è il beneficiario, CRO non pagherà lo Sperimentatore Principale anche nel caso in cui l'Azienda non dovesse rimborsare lo Sperimentatore Principale.</p>	<p>If the Principal Investigator is not the payee, then the Hospital's obligation to reimburse the Principal Investigator, if any, shall be determined by a separate agreement between Principal Investigator and the Hospital, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Hospital. Principal Investigator acknowledges that if Principal Investigator is not the payee, CRO will not pay Investigator even if the Hospital fails to reimburse Principal Investigator.</p>
<p>Qualsiasi tipo di spese o costi in cui sia incorso l'Azienda nello svolgimento del presente Contratto, non indicati chiaramente come rimborsabili dalla CRO o dal Promotore ai sensi del Contratto è di responsabilità unica dell'Azienda.</p>	<p>Any expense or cost incurred by Hospital in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Sponsor under the Agreement is Hospital's sole responsibility.</p>
<p>FATTURE</p>	<p>INVOICES</p>
<p>I pagamenti per questo particolare contratto saranno effettuati da Quintiles, Ltd. ("il Payer"). Azienda si rivolge e presenta al Payer tutte le fatture relative allo Studio:</p> <p style="text-align: center;">Quintiles Ltd. Per l'attenzione del Protocollo 241501 Amministratore Finanze Cliniche Quintiles Limited Conti pagabili (CTMS) Professional Service Centre</p>	<p>The payments for this particular contract will be made by Quintiles, Ltd. ("the Payer"). Hospital shall address and submit all invoices pertaining to the Study to the Payer:</p> <p style="text-align: center;">Quintiles Ltd. For the attention of the Protocol 241501 Clinical Finance Administrator Quintiles Limited Accounts Payable (CTMS) Professional Service Centre</p>

<p style="text-align: center;">Polus Tower 2 Vajnorska 100/B 831 04 Bratislava Slovacchia</p> <p>ed inviate per rimborso alla CRO al seguente indirizzo: Email: PSC_Supplier.invoices.EU@quintiles.com</p> <p>Indirizzo postale: rofessional Service Centre Polus Tower 2 Vajnorska 100/B 831 04 Bratislava Slovakia</p>	<p style="text-align: center;">Polus Tower 2 Vajnorska 100/B 831 04 Bratislava Slovakia</p> <p>and submitted for reimbursement to the CRO at the following address: Email: PSC_Supplier.invoices.EU@quintiles.com</p> <p>Mailing address: Professional Service Centre Polus Tower 2 Vajnorska 100/B 831 04 Bratislava Slovakia</p>
<p>L'Azienda è responsabile per il corretto calcolo dell' IVA, se del caso, su tutte le fatture presentate. L'IVA è applicabile solo alle fatture che vengono inoltrate dalla Svizzera dai beneficiari registrati ai fini dell'IVA. Tutte le altre fatture devono essere inoltrate senza l'aggiunta dell'IVA.</p>	<p>Hospital is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within Switzerland from payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT.</p>
<p>Le fatture non saranno registrate se non riporteranno il nome del Promotore, il numero di Protocollo, il nome dello Sperimentatore Principale e il codice fiscale del Centro. Dopo il ricevimento e la verifica, il pagamento delle fatture sarà effettuato con il prossimo pagamento regolarmente programmato per l'attività di Studio.</p>	<p>Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Study name, Protocol number and Principal Investigator. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Study activity.</p>
<p>L'Azienda avrà trenta (30) giorni dal ricevimento dell'ultimo pagamento per contestare qualsiasi discrepanza dei pagamenti durante il corso dello Studio.</p>	<p>The Hospital will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.</p>
<p>4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore Principale inoltre, terrà informato il Promotore/la CRO e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio e sarà tenuto a comunicare l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi e reazioni avverse serie in accordo al D.Lgs 211/2003, art. 16 e 17. La documentazione</p>	<p>4.2 The Hospital and the Principal Investigator agree to comply with all the instructions, directives and recommendations specified in the Ethics Committee's opinion. In addition, the Principal Investigator shall keep the Sponsor/CRO and the Ethics Committee informed of the progress of the Study and shall be required to provide notification of any occurrence, during the Study, of adverse events and serious adverse reactions in accordance with Articles</p>

inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.	16 and 17 of Legislative Decree 211/2003. Study documentation that remains in the possession of the Hospital must be retained for the period of time foreseen by current legislation. The Sponsor shall notify the Hospital of the end of said retention requirement.
<u>ART. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti</u>	<u>ARTICLE 5 – Responsibilities Concerning the Processing of Patients' Personal Data</u>
Ai sensi e a tutti gli effetti del D.Lgs 196/2003 " <i>Codice in materia di protezione dei dati personali</i> ", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/2008) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello Studio oggetto del presente Contratto.	Pursuant to and in accordance with Legislative Decree 196/2003, " <i>Personal Data Protection Code</i> ", as well as the Resolution by the Data Protection Agency (Res. 52 of 24/07/2008), the Hospital and the Sponsor, each under their own sphere of responsibility, are Independent Data Controllers of the data processing operations connected to the Study referred to in this Agreement.
Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è lo Sperimentatore Principale di cui al precedente art. 2.	The Data Processor for which the Hospital is the Data Controller is the Principal Investigator as per Article 2 above.
Lo Sperimentatore Principale, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.	The Principal Investigator, before beginning the Study, must obtain the required written informed consent document from each patient, which must also be provided pursuant to and in accordance with Legislative Decree 196/03. The Hospital shall be responsible for retaining that document.
La [CRO è stata nominata dal Promotore responsabile del trattamento ("Responsabile") per lo svolgimento di tutte le attività di trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e comunicazione di dati in ottemperanza alla normativa applicabile, comprese le comunicazioni alle competenti autorità ed enti regolatori nazionali ed eventualmente esteri.	The CRO was appointed by the Sponsor as the Data Processor ("Data Processor") for the performance of all data processing activities relating to the performance of the Study, including monitoring activities, access to the Study documentation and notification of data in compliance with applicable legislation, including notifications to competent authorities and domestic and any foreign regulatory agencies.
<u>ART. 6 - Dati personali delle Parti</u>	<u>ARTICLE 6 – Personal Data of the Parties</u>
Le Parti prendono atto che il Decreto Legge	The Parties acknowledge that Decree Law

<p>n.201 del 6/12/2011 convertito con modificazioni dalla Legge 22/12/2011 n.214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.</p>	<p>no. 201 of 06/12/2011, converted, with amendments, by Law no. 214 of 22/12/2011 under Article 40, rewords the definitions of "personal data" and "data subject" contained in the Privacy Code, establishing that the data of "companies, entities, and associations" shall not be considered as personal data, and that the latter shall not be considered as "data subjects" for the purposes of the Code.</p>
<p>L'Azienda e lo Sperimentatore Principale comunicheranno immediatamente al Promotore una impropria divulgazione dei dati personal.</p>	<p>Hospital and Investigator shall notify Sponsor of any improper disclosures of personal data immediately.</p>
<p>Nessuna Parte ivi menzionata utilizzerà il nome di qualsiasi altra Parte, in connessione con qualsiasi pubblicità, pubblicazione o promozione senza previa autorizzazione scritta della controparte o del Promotore.</p>	<p>Neither party may use the other party's name, in connection with any advertising, publication or promotion without the other party's, or Sponsor's, prior written permission.</p>

ART. 7 – <u>Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati</u>	ARTICLE 7 – <u>Confidentiality, Data Publication Policy, Ownership of Data and Results</u>
<p>Tutti i materiali, dati e rapporti generati nella conduzione dello Studio, così come la proprietà intellettuale del Promotore rappresentato dalle informazioni riservate ("Informazioni Riservate") ed di proprietà del Promotore. Tutte le cartelle cliniche e altri documenti di origine mantenuti dall'Azienda o dallo Sperimentatore Principale restano di loro proprietà.</p> <p>Ai fini del presente Accordo, il termine "Proprietà intellettuale" o "PI" si riferisce a brevetti, marchi di fabbrica e di servizi, loghi, nomi commerciali, diritti su design, diritti d'autore, modelli di utilità, diritti di "know-how" (inclusi dati, conoscenze, tecniche, invenzioni, design, disegni, informazioni su salute e sicurezza, relazioni, procedure, processi, modelli, manuali, formule, esperimenti, risultati, statistiche, ricerca e tutto il restante "know-how" e informazioni) e altri diritti di proprietà intellettuale, in ciascuno dei casi registrati o meno e incluse tutte le applicazioni per la registrazione e tutti i diritti o le tipologie di protezione che abbiano un effetto equivalente o simile in qualsiasi parte del mondo.</p>	<p>All materials, data, and reports generated in the conduct of the Study, as well as Intellectual Property of Sponsor, is confidential information ("Confidential Information") and is the property of Sponsor. All medical records and other source documents maintained by the Hospital or Principal Investigator shall remain their property.</p> <p>For purposes of this Agreement, the term "Intellectual Property" or "IP" means patents, trade marks, service marks, logos, trade names, rights in designs, copyright, utility models, rights in know-how (including data, knowledge, techniques, inventions, designs, drawings, health and safety information, reports, procedures, processes, models, manuals, formulas, experiments, results, statistics, research and all other know-how and information) and other intellectual property rights, in each case whether registered or not and including all applications for registration and all rights or forms of protection having equivalent or similar effect anywhere in the world.</p>
<p>Salvo quanto disposto da presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutte le Informazioni Riservate fornite dal Promotore o dalla CRO per l'esecuzione dello Studio o generate durante lo Studio e a non rivelare a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio.</p>	<p>Without prejudice to the provisions set out in Article 7 herein, the Hospital, also pursuant to Articles 1.16 and 1.21 of the GCP guidelines transposed with Ministerial Decree 15/07/1997, undertakes to keep all Confidential Information provided by the Sponsor or by CRO to conduct the Study or generated during the Study and to refrain from disclosing them to any party whomsoever without the prior written consent of the Sponsor, and also undertakes to refrain from using them for any other purpose not related to the Study.</p>
<p>L'Azienda dovrà mantenere riservati tutte le Informazioni Riservate e divulgheranno le Informazioni Riservate solo alle persone che avranno la necessità di venire a conoscenza di tali Informazioni Riservate per condurre lo Studio. Questi obblighi di riservatezza continueranno per la durata del presente Contratto e per sette (7) anni dopo</p>	<p>The Hospital will keep all Confidential Information confidential and disclose it only to its employees involved in conducting the Study on a need-to-know basis. These confidentiality obligations will continue during the term of this Agreement and seven (7) years after Study close-out.</p>

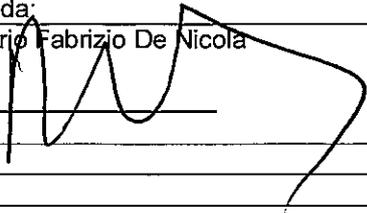
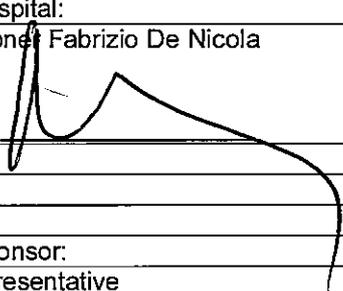
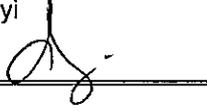
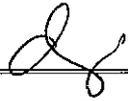
la conclusione dello Studio;	
L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo allo Sperimentatore Principale, personale dell'Azienda partecipante nello svolgimento dello Studio, e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di atti dati, notizie e le Informazioni Riservate.	The Hospital also undertakes to extend this obligation to Principal Investigator, to Hospital's personnel participating the Study conduct, and to any other person who, for any reason, should come to learn said data, developments and Confidential Information.
Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle Informazioni Riservate:	Without prejudice to the above, the disclosure of Confidential Information is authorised:
- ai componenti del Comitato Etico;	- to Ethics Committee members;
- alle Autorità Regolatorie;	- to Regulatory Authorities;
- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore.	- if the information must be made public pursuant to an imperative legal provision or upon orders given by a public authority, provided the Hospital promptly notifies the Sponsor;
Questi obblighi di riservatezza non si applicano alle informazioni nei limiti in cui: (i) sono o diventano accessibili al pubblico senza alcuna colpa dell'Azienda e dello Sperimentatore Principale; (ii) sono state divulgate all'Azienda o allo Sperimentatore Principale da parte dei terzi non soggetti ad alcun obbligo di riservatezza; (iii) la divulgazione è permessa a norma di consenso informato [ICF];	The confidentiality obligations herein shall not apply to information to the extent that: (i) it becomes publicly available through no fault of Hospital and Principal Investigator; (ii) is disclosed to Hospital or Principal Investigator by a third party not subject to any obligation of confidentiality; (iii) is permitted to be disclosed under an ICF;
L'Azienda e lo Sperimentatore Principale informeranno immediatamente Promotore in caso di richiesta di o la divulgazione delle Informazioni Riservate non consentita dal presente articolo.	The Hospital and Principal Investigator will notify Sponsor immediately in the event of a request for or disclosure of Confidential Information not permitted by this article.
Poiché il fine ultimo dello Studio è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.	Since the ultimate purpose of the Study is to increase understanding of the pathology, the Parties hereby agree on the need to guarantee the widest possible distribution and disclosure of results in a consistent and responsible manner.
Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n.6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello Studio, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.	The Sponsor, also pursuant to the Ministry of Health Circular no. 6 of 2 September 2002, is obliged to make the results of the Study public, in a timely manner, as soon as said results are available from all the sites that participated in the Study and no later than 12 months following its conclusion, also by using the specific section of the Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni [National Clinical Trials Database].
Allo Sperimentatore Principale, ai sensi dell'art.5 comma 3. c) del Decreto 12	Pursuant to Article 5, paragraph 3. c) of the Decree of 12 May 2006, the Principal

<p>maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Studio.</p>	<p>Investigator shall also be guaranteed the right to disseminate and publish the results and, in compliance with current regulations relating to confidentiality of sensitive data and patent protection, there must not be restrictions on dissemination and publication by the Sponsor, different from those contained in the Protocol accepted and signed by the Principal Investigator.</p>
<p>Poiché lo Studio si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i Centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa dello Studio, lo Sperimentatore Principale potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.</p>	<p>As the Study will be conducted at various sites worldwide, in accordance with scientific standards, the results obtained at individual Study Sites cannot be published before the multicentre publication has been released, so that all data from all Participating sites are received, processed and analysed. If such publication is not made within twelve (12) months from the final closure of the Study, the Principal Investigator may present or publish the results obtained at the Hospital after first obtaining consent from the Sponsor. Consent may not be denied without justification.</p>
<p>A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore Principale dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/on della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).</p>	<p>To this end, before publishing or disclosing the results, the Principal Investigator must give the Sponsor a draft of the publication and/or presentation (in reference to a presentation in a conference or written articles) within 60 days from submission of the publication and/or presentation.</p>
<p>Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di eseguire un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.</p>	<p>The Sponsor shall have a period of 45 days from receipt of the final proposed draft to review it and shall be entitled, during this period of time, to enforce a postponement of publication or disclosure if elements are found during the final draft review that support a patent protection initiative.</p>
<p>La titolarità dei diritti sui risultati dello Studio spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art.4.</p>	<p>The ownership of the rights to the Study results exclusively pertains to the Sponsor, which acquires all the respective rights of ownership and economic enjoyment with the payment of the amounts stipulated in Article 4.</p>
<p>ART. 8. - Copertura assicurativa</p>	<p>ARTICLE 8. - Insurance Coverage</p>
<p>Trattandosi di Studio osservazionale, non è prevista la stipula di polizza assicurativa da parte del Promotore, poiché non sono</p>	<p>As this is an observational Study, it does not require an insurance policy to be taken out by the Sponsor as neither the</p>

inclusi nel disegno dello studio né trattamenti, né esami diagnostici aggiuntivi non previsti dalla normale pratica clinica.	treatments nor any additional diagnostic tests that are not a part of routine clinical practice are included in the Study design.
ART. 9. – Decorrenza del contratto	ARTICLE 9. – Effective Date of the Agreement
Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a 11 luglio 2017, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda.	The Parties agree that this document shall take place on 11 July 2017 and shall remain in effect until the closure of the Hospital's Study site.
La data di termine dello Studio è previsto indicativamente entro Dicembre 2021 (specificare mese/anno).	The Study conclusion date is indicatively scheduled for December 2021 (specify month/year).
ART. 10. - Recesso - Interruzione anticipata	ARTICLE 10. - Withdrawal – Early Termination
Ciascuna delle parti del presente Contratto si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.	Each of the parties to this Agreement is entitled to withdraw from the agreement at any time by giving 30 days' advance written notice. Such notice shall be sent by registered delivery with return receipt, and shall take effect when received by the other party.
Ciascuna delle parti del presente Contratto si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore Principale e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.	Each of the parties to this Agreement also reserves the right to immediately discontinue the Study for serious and documented breaches by the other party and any time it has valid and documented reasons to believe that continuing the Study may represent an unacceptable risk for the patients involved. In that event, the Principal Investigator and/or the Hospital shall bring all activities not already completed to a close, acting to ensure maximum protection of patients.
Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore, corrisponderà all'Azienda i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.	If early Study termination occurs, the Sponsor, shall pay the Hospital for reimbursement of expenses and compensation actually earned through such termination up to that point.
ART. 11 - Interdizione	Article 11- Debarment
L'Azienda dichiara che né la stessa né lo Sperimentatore Principale, né alcuno dei propri dipendenti che conducono lo Studio, siano stati interdetti, squalificati o sottoposti al divieto di condurre sperimentazioni cliniche, o è stato avviato di un'indagine per	Hospital represents that neither it nor Investigator nor its staff and personnel involved in the Study have ever been debarred, disqualified or suspended by the FDA or other regulatory body, nor have debarment, disqualification or suspension

divieto o squalificazione dal FDA o un'altra agenzia regolatoria. Nel corso di validità del presente Contratto, l'Azienda non impiegherà né si rivolgerà a qualsiasi altra persona per svolgere i servizi di Studio che è stata interdetta, inabilitata o sospesa secondo questo articolo. Lo Sperimentatore Principale rappresenta di essere in regola in tutte le associazioni mediche applicabili.	proceedings been commenced. During the term of this Agreement, Hospital will not employ or otherwise engage any individual to perform Study services who has been debarred, disqualified or suspended as described in this paragraph. Principal Investigator represents that he/she is in good standing under all applicable medical associations.
ART. 12- Appaltatori indipendenti	Article 12- Independent Contractors
L'Azienda agisce in qualità di fornitore indipendente del Promotore e non dovrà essere considerata quale socio, dipendente o agente del Promotore, né il Promotore saranno responsabili di eventuali benefici per i dipendenti, pensioni, indennità dovute ai lavoratori, trattenute o imposte sul lavoro. L'Azienda non avrà nessun autorità per fare accordi con i terzi che pretendono di legare Promotore.	Hospital is an independent contractor and will not be considered the partner, agent, employee or representative of Sponsor, and Sponsor will be not responsible for any employment-related taxes, benefits or insurance. Hospital will not have authority to make agreements with third parties that purport to bind Sponsor.
ART. 13- Mutua limitazione di responsabilità	Article 13- Mutual Limitation of Liability
In nessun caso alcuna parte potrà essere responsabile nei confronti dell'altra per qualsiasi mancato guadagno, perdita di chance, opportunità o avvimento, o qualsiasi danno speciale, indiretto, esemplare, incidentale, punitivo o consequenziale.	Neither party shall be responsible for any loss of profits, lost opportunities, any type of punitive, incidental, indirect or consequential damages.
ART. 14. - <u>Registrazione e bolli.</u>	ARTICLE 14. - <u>Registration and Official Stamps.</u>
Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.	This Agreement is subject to registration only if enforced. Stamp duty shall be payable by the Sponsor.
ART. 15. – <u>Foro competente e normativa applicabile.</u>	ARTICLE 15. – <u>Jurisdiction and Applicable Regulations.</u>
La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.	This Agreement is governed by the Italian law.
Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in	For any dispute arising from the application or interpretation of this Agreement, the Court of Palermo shall have full jurisdiction,

via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.	thereby expressly excluding any other general or optional jurisdiction.
Art. 16. – <u>Modifiche ed integrazioni</u>	Article 16 - <u>Amendment and Supplements</u>
Eventuali modifiche al presente Contratto potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.	Any changes to this Agreement may only be made in writing and are subject to agreement between the Parties.
Le parti si danno reciprocamente atto che il Contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.	The parties mutually acknowledge that this Agreement has been negotiated in all of its parts and as such the provisions pursuant to Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.
Art. 17. – <u>Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti</u>	Article 17 - <u>Anti-Corruption Clauses, Compliance with the Law and Obligations of the Parties</u>
Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto on reso dal Promotore.	The Sponsor and Hospital hereby agree that the provisions of this Agreement do not constitute, nor can they constitute, an incentive or payment for any intention (past, present or future) to prescribe, manage, recommend, purchase, pay, reimburse, authorise, approve or provide any product or service sold or made available by the Sponsor.
L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta dei medicinali da parte dei medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.	The Hospital recognises that any support and/or payment made by the Sponsor is, and shall remain, independent from any decision of the Hospital with regard to the choice of medicinal products by doctors and/or pharmacists who work for and at the Hospital.
Le Parti concordano che, no pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore.	The Parties agree that they will not directly or indirectly pay or promise to pay and/or authorise the payment of any amount, and will not give or promise to give or authorise the donation of valuable property, to any public official, doctor, or person associated with a healthcare organisation, in order to obtain or maintain a commercial activity or procure an unfair advantage for the Sponsor.

L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.	The Hospital warrants and represents that it shall respect all applicable Italian anti-corruption laws.
Letto, approvato e sottoscritto.	Read, approved and signed.
Per l'Azienda: Commissario Fabrizio De Nicola	For the Hospital: Commissioner Fabrizio De Nicola
Firma: 	Signature: 
Per il Promotore: il Legale Rappresentante Judit Koranyi	For the Sponsor: Legal Representative Judit Koranyi
Firma: 	Signature: 
Schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013. Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere debitamente evidenziata ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati dalle strutture aziendali preposte.	Template adopted with Regional Department Decree no. 01360 of 16/07/2013. Any amendment/addition to this document must be duly highlighted and the items to be amended/supplemented must be individually and expressly approved by the supervising hospital facilities.