

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



Deliberazione n. *11*

del *13-01-2015*

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società MEDPACE per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "Studio mirante a valutare l'efficacia e la sicurezza di Cenicriviroc per il trattamento della steatohepatitis NASH nei soggetti adulti affetta da fibrosi epatica" - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia e sotto la responsabilità della Prof. A. Craxi

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p>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 : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale

Dott. Renato Li Donni

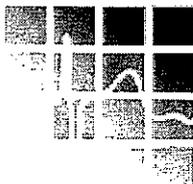
Nominato con D.P.R.S. n. 211/2014

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

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



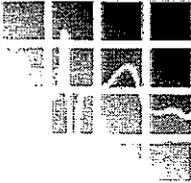
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 11 del 13-01-2015

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTO il Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni operate dai decreti legislativi 7 dicembre 1993 n. 517 e 19 giugno 1999 n. 229.
- VISTO il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università.
- VISTA La legge regionale n. 5 del 14.04.2009, recante norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale.
- VISTO Il Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- 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. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.



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



- 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 di Bioetica nella seduta del 22.10.2014 relativamente allo svolgimento dello studio mirante a valutare l'efficacia e la sicurezza di Cenicriviroc per il trattamento della steatohepatitis NASH nei soggetti adulti affetta da fibrosi epatica" - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia e sotto la responsabilità della Prof. A. Craxi
- PRESO ATTO** della dichiarazione del Prof. A. Craxi attestante la destinazione dei proventi derivanti dalla Società Farmaceutica per lo svolgimento della sperimentazione clinica indicata in premessa;

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

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società MEDPACE per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "Studio mirante a valutare l'efficacia e la sicurezza di Cenicriviroc per il trattamento della steatohepatitis NASH nei soggetti adulti affetta da fibrosi epatica" - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia e sotto la responsabilità della Prof. A. Craxi

Di prendere atto che il Prof. A. Craxi, Sperimentatore Principale, ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

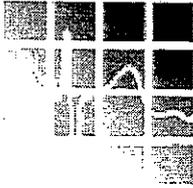
- Acquisto attrezzature e/o borse

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

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

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

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



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



Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	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 <u>13-01-2015</u> e fino al <u>11-02-2015</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta 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 TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA
UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO
GIACCONE"**

E MEDPACE, Inc.

**CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER
L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE
CLINICA**

**"CENTAUR - Studio mirante a valutare l'efficacia
e la sicurezza di Cenicriviroc per il trattamento
della steatoepatite non alcolica (Nonhalcolic
Steatohepatitis, NASH) nei soggetti adulti affetti
da fibrosi epatica"**

**PRESSO A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone,
Via del Vespro 129**

Premesso

- Che con istanza in data 26 Settembre 2014,
Medpace In (di seguito definita "CRO" o
"Medpace"), con sede legale ed uffici in 5375
Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, U.S.A., ha
richiesto la pertinente autorizzazione ad
effettuare la Sperimentazione clinica dal nome

**AGREEMENT BETWEEN THE UNIVERSITY
HOSPITAL CENTRE POLYCLINIC "PAOLO
GIACCONE"**

AND MEDPACE, INC.

**ON THE CONDITIONS AND METHODS FOR THE
PERFORMANCE OF THE CLINICAL TRIAL**

**"CENTAUR: Efficacy and Safety Study of
Cenicriviroc for the Treatment of
Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH) in Adult
Subjects with Liver Fibrosis"**

**AT THE A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone, Via del
Vespro 129**

Whereas

- By request dated 26 September 2014, Medpace,
Inc. (hereinafter "CRO" or "Medpace"), having its
registered office in 5375 Medpace Way, Cincinnati,
Ohio 45227, U.S.A., has requested the relevant
permit to carry out the Clinical Trial entitled,
"CENTAUR: Efficacy and Safety Study of



CENTAUR - Studio mirante a valutare l'efficacia e la sicurezza di Cenicriviroc per il trattamento della steatoepatite non alcolica (Nonalcoholic Steatohepatitis, NASH) nei soggetti adulti affetti da fibrosi epatica", Prot. 652-2-203 Codice Eudract 2014-003164-21 (di seguito la "Sperimentazione")

- 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 22 Ottobre 2014 con verbale n. 10/2014;

- Che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;

- Che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone, Unità Gastrointestinale e del Fegato, Di.Bi.M.I.S Piazza delle Cliniche, 2 potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e

Cenicriviroc for the Treatment of Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH) in Adult Subjects with Liver Fibrosis", Protocol 652-2-203, Eudract Code 2014-003164-21 (hereinafter referred to as the "Trial")

- The competent Ethics Committee Palermo 1 has expressed its opinion in favour of granting the permit, pursuant to Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003 and other current regulations on the matter, during its meeting of the 22 October 2014 with minutes no. 10/2014;

- The Trial can only be started if the Competent Authority has communicated, within the terms permitted by law, reasoned objections;

- The Trial on patients within all facilities A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone, Gastrointestinal and Liver Unit, Di.Bi.M.I.S Piazza delle Cliniche, 2 can only be operated in full respect for human dignity and fundamental rights as set forth by the "Declaration of Helsinki" and subsequent amendments, by "Good Clinical Practice" (GCP)



successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio di Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

TRA

L'azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale Dr. Renato Li Donni

E

Medpace Inc. (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, U.S.A., Codice

standards issued by the European Community (as transposed by the Italian Government and in compliance with the Guidelines issued by the same bodies), in implementation of the provisions of the Council of Europe Agreement on the protection of human rights and human dignity when applying biology and medicine signed in Oviedo on 4 April 1997 and, finally, according to Italian medical codes of conduct for healthcare professionals and the applicable Regulations on the matter.

BETWEEN

The University Hospital Centre Polyclinic "Paolo Giaccone" (hereinafter referred to as "Hospital") having its registered office in Palermo, Via del Vespro 129, Tax Reg./VAT no. 05841790826, in the person of the Managing Director Dr Renato Li Donni

AND

Medpace, Inc. (hereinafter the "CRO" or "Medpace") with head office located at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, U.S.A.,



Fiscale U.S. 75-3033627, nella persona del suo Legale Rappresentante, Vincenzo Lopreiato che agisce in qualità di Country Manager, per conto di Tobira Therapeutics, Inc. (di seguito "Sponsor") con sede legale in Gateway Blvd. 701, South Francisco, California, 94080 U.S.A.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

Art. 2 - Referenti della Sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof./Dott Antonio Craxi, in servizio presso l' Unità Gastrointestinale Di.Bi.M.I.S. A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone, Piazza delle Cliniche, 2 in qualità di Sperimentatore Principale di seguito "Sperimentatore"

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà Dott. Piotr Krzeski, Direttore Medico di Medpace

U.S. Tax Code No. 75-3033627, in the person of its Legal Representative/Agent, Vincenzo Lopreiato who acts as County Manager, on behalf of Tobira Therapeutics, Inc. (hereinafter "Sponsor"), with registered address at 701 Gateway Blvd., South San Francisco, California 94080, U.S.A.

THE PARTIES AGREE AND CONCLUDE AS FOLLOWS:

Art. 1 Recitals

The recitals and any attachments constitute an integral part of this Agreement.

Art. 2 - Contact persons for the Trial

The Hospital appoints as Trial Manager as regards the Trial mentioned in the recitals, after having formally accepted, Prof./Dr Antonio Craxi, serving at the Gastrointestinal Unit, Di.Bi.M.I.S. A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone, Piazza delle Cliniche, 2 in the capacity of Main Investigator (hereinafter the "Investigator").

The technical and scientific contact person for the Trial on behalf of the Sponsor will be Dr Piotr Krzeski, Medical Director Medpace

(P.Krzeski@medpace.com) il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la Unità Gastrointestinale (Di.Bi.M.I.S.) A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone, Piazza delle Cliniche, 2 90127 Palermo, da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone, Unità di Gastroenterologia Piazza delle Cliniche, 2 90127 Palermo,, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

(P.Krzeski@Medpace.com) and he can appoint a project manager and have contacts with the health officers in charge of planning and performing the Trial in conformity with the provisions of the laws mentioned in the recitals.

The Hospital accepts the monitoring visits which will be carried out at the A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" Gastrointestinal Unit, Di.Bi.M.I.S Piazza delle Cliniche, 2 90127 - Palermo, by the Sponsor's staff, or those of any third party body entrusted by the Sponsor, in order to check on the proper performance of the Trial.

The Hospital also accepts any audit visits that will be carried out at the A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" Gastrointestinal Unit, Di.Bi.M.I.S.Piazza delle Cliniche, 2 90127 - Palermo, by the Sponsor's staff, or those of any third party body entrusted by the Sponsor, in order to check on the proper performance of the Trial.



Art. 3 - Inizio Sperimentazione e numero

pazienti

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 4 pazienti entro il 30 Aprile 2015 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 252 pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso

Art. 3 - Start of Trial and number of patients

The Trial will commence after obtaining the necessary permits under existing laws and internal regulations.

At the Hospital's experimental centre there will be enrolled about 4 patients by 30 April 2015. (estimated date). The maximum overall number, among all participating centres all over the world, will amount to 252 patients.

As it is a multicentre Trial with competitive enrollment, the number of patients at each centre may vary, either more or less, depending on the enrolment capacity of each one of them.

The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Hospital's Trial centre, must be agreed beforehand between the Investigator and the Sponsor. The Investigator is bound to notify the Ethics Committee about any extension. It is understood that the increase in case studies, made under the above conditions,



cha l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione dell'arruolamento.

does not require the conclusion of a supplementary deed to this Agreement; the financial conditions for each patient laid down in this Agreement shall apply to all additional patients.

The Sponsor shall promptly notify the Investigator in writing on the closing date of the enrolment, or when the requested overall number of patients at the international level has been reached, or the envisaged time-limits expire, and the Investigator will then be bound to carrying out the Trial only on those patients who have already been enrolled on the date of such notice.

The Sponsor will not in any way be responsible for, and will not effect any payment for patients enrolled by the Investigator, on his own initiative, over and above the maximum number agreed upon or at a later date than that of the enrolment notice.



Art. 4 Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

a) A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia dell'Ospedale (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgvo 21/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, Cenicriviroc ("CVC") e placebo (collettivamente definiti "Farmaco in studio" nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure

Art. 4 Parties' obligations

4.1 The Sponsor undertakes:

a) To provide at his own care and expense, to the Hospital, through the Hospital's Pharmacy (pursuant to article 20, paragraph 2, Legislative Decree 21/03 and subsequent amendments) the Trial products (IMP and PeIMP as envisaged by the Protocol and in accordance with the definition given in Ministerial Decree dated 21 December 2007, namely, Cenicriviroc ("CVC") and matching placebo, (collectively named "Study Drug"), in the quantities and with the methods necessary to carry out the Trial, packaged and labelled as described in the Protocol and applicable rules. Medicines must be accompanied by a regular transportation document showing a product description, quantity, batch number, expiry date, reference to the Trial Protocol, the department for which they are intended, and the name of the Trial Manager. The Hospital's Pharmacy ensures proper storage



necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato." L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali, distruggerli o trasferirli al termine della sperimentazione, stessa ed in base alle indicazioni dello Sponsor, con spesa a carico del Promotore. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure. Il Promotore provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della sperimentazione. Per l'esecuzione della sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

for the product used in the Trial by adopting all necessary steps, until distribution to the Managing Investigator who on taking charge becomes the consignee. The consignee takes care of a special loading and unloading register which is constantly updated." The Hospital shall use the Trial products supplied by the Sponsor only and exclusively for the purposes of the Trial, undertaking also to return to the Sponsor, destroy or transfer any residual amounts at the end of the Trial per the Sponsor's instructions, at Sponsor's expense. The Hospital's Pharmacy ensures the proper storage of the Trial products by adopting all necessary measures. The Sponsor shall also see to the withdrawal of the unused, partially used or expired Trial drug in the course of the Trial. In order to carry out the Trial the Sponsor also undertakes to freely provide the electronic case report forms and any other material which may be envisaged by the Trial or in any case necessary for its carrying out.



<p>b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Per i dettagli relativi alle fatture ed ai pagamenti far riferimento all'Allegato A - A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF(Case Report Form) completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività' svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di €9.364,00. L' IVA non è applicabile perchè i committenti del servizio, la CRO e lo Sponsor sono aziende con sede negli Stati Uniti - Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un alterazione causata 	<p>b) Payments to the Hospital are as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> - For details relating to payments and invoicing, please refer to the attached Schedule A. - In order to cover the costs arising out and/or generated by the Trial for every eligible and assessable patient who is included and treated according to the Protocol and for whom will be delivered the relative CRF (Case Report Form) completed and considered valid by the Sponsor, the amounts shown below, depending on the activities performed (amounts in Euro, VAT excluded). The maximum compensation for each completed and assessable patient will be € 9,364,00. VAT is not applicable because the services recipients, CRO and Sponsor, are US-based corporations. - The Sponsor shall, however, refund the Hospital all additional costs resulting from medical/diagnostic activities which are not prescribed in the Protocol or in subsequent amendments thereto, and not already covered by the fees listed above, where such activities become indispensable as a result of an alteration caused by
--	---



dalla sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore. Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo. Gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare al seguente indirizzo:

Medpace, Inc.

Attn: Clinical Operations Site Payments

5375 Medpace Way

Cincinnati, Ohio 45227

U.S.A.

(solo se e' previsto) Inoltre, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla sperimentazione la possibilità di ottenere un rimborso delle spese sostenute in relazione a ciascuna visita effettuata presso il Centro Sperimentale. Nel rispetto del D.M. della Salute

the Trial itself. The refund will be made only if such activities and relative costs as appear in the Hospital's tariff have been immediately notified, justified and documented in writing to the Sponsor. There will be no compensation, except for the cost contribution, for any breach of the inclusion criteria and, in any case of improper and incomplete observance of the Protocol. The amounts referred to in this article shall be paid to the Hospital against its issuing a proper invoice, on the basis of the statement of account submitted by the Sponsor and sent to the following addresses:

Medpace, Inc.

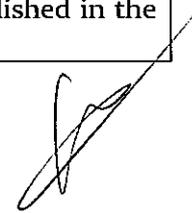
Attn: Clinical Operations Site Payments

5375 Medpace Way

Cincinnati, Ohio 45227

U.S.A.

(only if applicable) In addition, the Sponsor will make available to the patients taking part in the Trial the possibility to obtain a refund of the fees incurred with regard to each visit made to the Trial Centre. In accordance with the Health Ministry Decree dated 21 December 2007, published in the



datato 21 Dicembre 2007, pubblicato in G.U n. 51 del 03.03.2008, e' fatto obbligo che le procedure di rimborso siano approvate in anticipo dal C.E. e avvengano solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione degli istituti dove viene eseguita la sperimentazione. Pertanto l'Azienda attuerà le procedure relative al rimborso offerto dal Promotore. Ciascun paziente presenterà le ricevute delle spese sostenute per raggiungere l'Azienda. Tali ricevute saranno rese anonime a cura dell'Azienda stessa. L'Azienda inoltrerà al Promotore il rendiconto del totale da rimborsare basato sulle ricevute delle spese sostenute dai pazienti e presentate all'Azienda in occasione delle visite eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i pagamenti in favore dell'Azienda. Sarà quindi responsabilità dell'Azienda provvedere al rimborso di tali somme a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi indicati nell'allegato A.

L'accompagnatore solo nel caso di pazienti che per motivate ragioni sono impossibilitati a

O.J. no. 51 of 3 March 2008, it is compulsory that refund procedures are approved in advance by the E.C. and that they are only and exclusively effected through the administration of institutions where the Trial is carried out. Therefore the Hospital will implement the refund procedures offered by the Sponsor. Each patient will present the receipts for expenses incurred to arrive at the Hospital. These receipts will be rendered anonymous by the Hospital itself. The Hospital will forward to the Sponsor a statement of account of the total to be reimbursed based on the receipts of expenses incurred by patients and presented to the Hospital on the occasion of the visits made during the reference period. The Sponsor may check the claimed sums by comparing them with the visits made by patients and will effect payments in favour of the Hospital. It will then be the responsibility of the Hospital to see to refunding those sums to each patient involved, according to the amounts set out in the Schedule A.

A companion is only allowed in the case of patients who on reasonable grounds are unable to travel

viaggiare da soli, opportunamente documentate in cartella clinica o nel caso di pazienti minorenni.

Il paziente farà comunque il possibile per prenotare i biglietti aerei e di treno, gli alberghi, etc. più economici. Tutti i costi relativi a voci qui non specificate non verranno rimborsati (cioè a titolo esemplificativo: televisione, mini-bar, lavanderia, animazione, prodotti per la pulizia personale, servizi in camera diversi dai pasti rimborsabili, giornali, tutti gli altri costi creatisi a casa in conseguenza dell'assenza per la visita in ospedale);

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione.

alone, as appropriately documented in the medical record or in the case of under-aged patients.

The patient will anyway as far as possible book the cheapest airline and railway tickets, hotels, etc. All costs related to items which are not specified here will be refunded (namely as an example but not limited to: television, mini-bar, laundry, entertainment, personal hygiene products, room services other than meals which can be refunded, newspapers, all other costs incurred at home since a person would be absent owing to a visit to hospital);

4.2 The Hospital and the Investigator undertake to observe all instructions, directions and recommendations specified in the opinion of the Ethics Committee. The Investigator, besides, shall keep the Sponsor and the Ethics Committee informed on the progress of the Trial and shall be bound to notify them with any occurrence, in the course of the Trial, of adverse events or serious collateral effects, which can be directly or indirectly linked to the administration of the Trial drug.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

Art. 5 Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi e a tutti gli effetti del D. Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art.2.

Documentation relating to the Trial remaining in the possession of the Hospital, shall be at least kept for the period provided for by current laws. (or for a longer period if so specifically requested by the Sponsor). The Sponsor is bound to inform the Hospital of its storage obligation.

Art. 5 Responsibility relating to the handling of patients' personal data

Pursuant to and for all the effects of the Legislative Decree 196/2003 on the "Code on the protection of personal data", as well as the Decision by the Privacy Guarantor (Dec. 52 of 24 July 08) the Hospital and the Sponsor are, each for its own area of competence, the autonomous Owners of the data handling operations related to the carrying out of the Trial covered by this Agreement.

The Manager responsible the handling of data for which the Hospital is the Owner, is the Trial Manager referred to in article 2 above.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

ART. 6 – Dati personali delle Parti

Le parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 6.12.2011 convertito con modificazioni, dalla Legge 22.12.2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy (4) stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

ART. 7 – Segretezza, - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a

The Trial Manager, before starting the Trial, should acquire from the patient the prescribed document of informed consent in writing which should also be given pursuant to and for the effects of Legislative Decree 196/03. The Hospital shall be responsible for storing said document.

ART. 6 – Parties' Personal Data

The Parties acknowledge Law By Decree no. 201 of 6 December 2011 transposed with amendments, by Law dated 22 December 2011 no. 214, article 40 recasts the definitions of "personal datum" and "interested" found in the Privacy Code (4) establishing that there cannot be considered as personal data such as pertain to "legal persons, bodies and associations" and that these latter should not be considered as "interested" for the purposes of applying the Code.

ART. 7 – Secrecy, - Data publishing policy, Ownership of data and of Results

Saving the provisions of this article 7, the Hospital, even in accordance with article 1.16 and 1.21 of the GCP transposed by Ministerial Decree dated 15 July

mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelarle a chicchesia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione.

L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- Ai componenti del Comitato Etico;
- Alle Autorità Regolatorie;
- 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;
- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Poiché il fine ultimo della SPERIMENTAZIONE è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia,

1997, undertakes to keep confidential all data, news and information provided by the Sponsor for the carrying out of the Trial and not to disclose them to any person whoever, without the Sponsor's prior written consent, and also undertakes not to use them for any other purpose other than that concerning the Trial.

The Hospital also undertakes to extend this obligation to the investigators and to any other person who, for whatever reason, should become aware of such data, news and information.

Subject to the foregoing, disclosure of information is being authorised:

- To the members of the Ethics Committee;
- To the Regulatory Authorities;
- Where the information is to be made public pursuant to an imperative provision of law or by order of a public authority, provided that the Hospital shall give timely notice to the Sponsor;
- Where the information is placed in the public domain by the Sponsor.

Since the ultimate purpose of the Trial is to improve knowledge on the pathology, on the



sul principio attivo sperimentale nonchè sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della SPERIMENTAZIONE, in maniere 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.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutele brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.

active ingredient of the Trial and also on the risk-benefit relationship for the patient, the Parties agree on the need to guarantee the widest possible dissemination and disclosure of the results in a coherent and responsible manner.

The Sponsor, also according to Health Ministry Circular no. 6 of 2 September 2002, is bound to make public the Trial results, in a timely manner, as soon as they are available from all centres participating in the Trial and so however not later than 12 months after it comes to an end, also by using the specific section of the Italian National Monitoring Centre for Clinical Trials.

The Investigator, pursuant to article 5 paragraph 3. (c) of the Decree dated 12 May 2006 should be given a guarantee of the right to disseminate and publish the results and, in compliance with existing provisions relating to the confidentiality of sensitive data and patent protection, there shall not exist any constraints on the dissemination and publication by the Sponsor, other than those found in the Protocol which is signed and accepted by the Investigator.



Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per

Since the Trial is carried out in a number of centres at international level, according to scientific standards, the publication of the results obtained at an individual Trial Centre cannot take place before the first multicentre publication, so that all data are received, processed and analysed from all participating centres. If such publication does not take place within twelve (12) months of the complete closure of the Trial, the Investigator may submit or publish the results obtained at the Hospital, following the Sponsor's consent; the consent may not be withheld other than on reasonable grounds.

To this end, before any publication or dissemination of the results, the Investigator should provide the Sponsor, within 60 days of submitting the publication and/or the presentation, a draft of the publication and/or presentation (both if relating to an intervention during a meeting, or if relating to written articles).

The Sponsor shall avail of a period of 45 days from the receipt of the final draft manuscript due for

rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione e della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

La titolarità dei diritti sui risultati della Sperimentazione spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

Art. 8 – Copertura Assicurativa

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione. Il Promotore ha stipulato con la Compagnia Assicurativa Newline Underwriting Management Limited una Polizza di Assicurazione

review, and he shall be entitled, during this time, to require a postponement of the publication and of its dissemination if following the revision of the final manuscript he were to find such elements as to support an initiative of patent protection.

The ownership of rights on Trial results exclusively pertains to the Sponsor who acquires all relative property rights and those of economic exploitation with payment as provided in article 4.

Art. 8 – Insurance Cover

It is acknowledged that the Sponsor, in accordance with current laws, has taken out an appropriate civil liability insurance policy, covering death and all permanent and/or temporary impairment of the state of health of the patient involved in the Trial or any other damage to the person who can claim compensation and due to the civil liability of all persons participating in the Trial. The Sponsor has signed with the Insurance Company Newline Underwriting Management Limited a Civil Liability Policy for Clinical Trials in Italy No. WIBCLT14275.

responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n WIBCLT14275.

Art. 9 – Decorrenza del contratto

Le parti convengono che la presente scrittura privata avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda.

Art. 10 – Recesso – Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte che non siano stata rimedite entro 30 giorni dal ricevimento della notifica di tale inadempienza e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa

Art. 9 – Effective Date of the Agreement

The Parties agree that this private writing shall start being valid as from the date of the last signature thereon, and shall remain in force until the termination of the Trial Centre at the Hospital.

Art. 10 – Withdrawal – Early termination

Each one of the Parties to this Agreement reserves the right at any time, with 30 days advance written notice, to withdraw from the said Agreement. Such advance notice shall be given by registered letter with return advice of delivery and will take effect as from its receipt by the other Party.

Each one of the Parties to this Agreement also reserves the right to terminate the Trial immediately owing to serious and documented failures caused by the other Party that have not been cured within 30 days after the receipt of notice of such breach, and at any time in the event there should be any valid and verifiable grounds to consider that in continuing the Trial an unacceptable risk may occur for the patients

rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, la CRO in per conto dello Sponsor corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Art. 11 – Registrazione e bolli

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico della CRO per conto dello Sponsor.

Art. 12 – Foro competente e normativa applicabile

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale o facoltativo.

involved. In such case, the Investigator and/or Hospital shall complete all tasks which have not yet been completed, while taking care to ensure maximum protection for the patient.

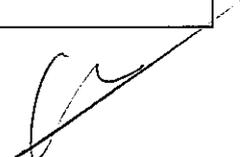
On the early termination of the Trial, the CRO, on behalf of the Sponsor shall pay the actual Hospital a refund for the costs and fees which would have actually accrued up to that time.

Art. 11 – Registration and stamps

This Agreement is subject to registration only if used. Stamp costs are to be paid by the CRO, on behalf of the Sponsor.

Art. 12 – Jurisdiction and applicable law

The law which applies to this Agreement is that of the State of Italy. As to any dispute arising from the application and interpretation of this Agreement, the Court of Palermo will have exclusive jurisdiction, with the express exclusion of any other jurisdiction, whether general or optional.



Art. 13 – Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

**Art. 14 – Prevenzione della Corruzione,
Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle
Parti**

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 o reso dal Promotore.

L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda

Art. 13 – Amendments and additions

Any amendments to this Agreement may be made, subject to consent between the Parties, only after drafting the appropriate amendments in writing. The Parties mutually acknowledge that the Agreement was negotiated in every part thereof and that therefore the provisions referred to in articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.

**Art. 14 – Prevention of Corruption,
Observance of the Laws and Parties'
Obligations**

The Sponsor and the Hospital agree that the provisions referred to in this Agreement do not constitute nor can they consist in any incentive or compensation for any intention – whether past, present or future – to prescribe, manage, advise, acquire, pay, refund, permit, approve or supply any product or service which is sold or rendered by the Sponsor.

The Hospital is aware that any support and/or payment by the Sponsor is and shall remain independent from any decision made by the

relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

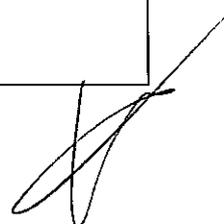
Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corrruzione.

[Segue pagine firme]

Hospital concerning the choice of medicinal products made by doctors and/or pharmacists who work for and within the Hospital.

The Parties agree that, they will neither pay nor promise to pay and/or permit payment, whether directly or indirectly, of any amount, nor will they give or promise to give or allow the donation of valuables, to any public officer, doctor or person associated with a health organization, for the purpose of obtaining or retaining any business or of ensuring an improper advantage for the Sponsor. The Hospital states and guarantees that it shall comply with the Italian laws which apply to anti-corruption.

[Signature Page to Follow]



Read, approved and signed / Letto, approvato e firmato.

for the Hospital/p. L'Ente:

Dr. Dott. Renato Li Donni
General Director/Direttore Generale

Data/Date: 13-01-2015
Firma/Signature: 

for the CRO:

Medpace, Inc.

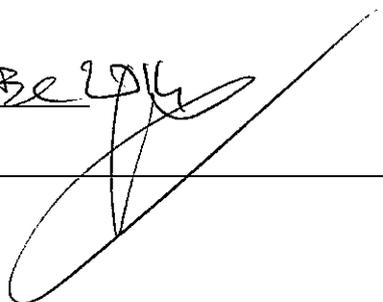
Dr. Dott. Vincenzo Lopreiato
Country Manager

Data/Date: 4th Dec-2014
Firma/Signature: 

For acknowledgement and acceptance/Letto ed Approvato Lo Sperimentatore:

The Investigator

Dr. Antonio Craxi

Data/Date: 16 Dec 2014
Firma/Signature: 

ALLEGATO A	SCHEDULE A
<p data-bbox="347 701 702 730">TOBIRA THERAPEUTICS, INC.</p> <p data-bbox="301 768 751 797">IDENTIFICATIVO DEL PROTOCOLLO:</p> <p data-bbox="461 837 592 866">652-2-203</p> <p data-bbox="395 904 667 934">DR. ANTONIO CRAXÌ</p> <p data-bbox="443 1115 611 1144">CENTRO: 250</p> <p data-bbox="261 1182 794 1211">DATA VERSIONE ALLEGATO: 02-DEC-2014</p> <p data-bbox="296 1249 756 1279">VERSIONE ALLEGATO: VERSIONE N.1</p> <p data-bbox="443 1319 611 1348">PAESE: ITALIA</p>	<p data-bbox="995 701 1350 730">TOBIRA THERAPEUTICS, INC.</p> <p data-bbox="1007 768 1339 797">PROTOCOL ID: 652-2-203</p> <p data-bbox="1038 904 1310 934">DR. ANTONIO CRAXÌ</p> <p data-bbox="1118 1115 1230 1144">SITE: 250</p> <p data-bbox="906 1182 1439 1211">SCHEDULE A VERSION DATE: 02-DEC-2014</p> <p data-bbox="951 1249 1394 1279">SCHEDULE A VERSION: VERSION #1</p> <p data-bbox="1070 1319 1278 1348">COUNTRY: ITALY</p>



ALLEGATO A		SCHEDULE A	
A1	ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI NELLO STUDIO	A1	STUDY SUBJECT ENROLLMENT
<p>La randomizzazione per lo studio è competitiva. L'aspettativa di randomizzazione per l'Istituto è di 4 soggetti valutabili. È necessario ottenere l'approvazione scritta da parte dello Sponsor o di Medpace prima di randomizzare più di 10 soggetti valutabili. Le Parti convengono che un aumento del numero previsto di soggetti da randomizzare presso l'Istituto non richiede una modifica formale della presente Convenzione. Medpace/lo Sponsor si riserva il diritto di ridurre o aumentare il numero di soggetti partecipanti allo Studio in qualunque momento durante la fase di arruolamento, senza rinegoziare i compensi per soggetto riportati nell'Allegato A. Tale decisione da parte di Medpace/dello Sponsor deve essere comunicata per iscritto. Per le finalità della presente clausola, la posta elettronica ha il valore della forma scritta.</p>		<p>Randomization for the Study is competitive. Institution is expected to randomize 4 evaluable subjects. Written approval from the Sponsor or Medpace is required prior to randomizing more than 10 evaluable subjects. The Parties agree that a formal amendment to this Agreement is not necessary for Institution to randomize more than the expected number of subjects. Medpace/Sponsor reserves the right to decrease or increase the number of Study subjects at any time during the enrollment period without renegotiating based on the per-subject costs listed in this Schedule A. Notification of such an increase or decrease by Medpace/Sponsor shall be made in writing; email is considered writing for the purpose of this section.</p>	
<p>L'Istituto compirà ogni sforzo per randomizzare il numero di soggetti partecipanti allo studio qualificati come indicato sopra. Al fine di evitare equivoci, la mancata randomizzazione di un soggetto partecipante allo studio entro un periodo di quarantacinque - sessanta (45-60) giorni dall'avvio sarà considerato un inadempimento verso una clausola sostanziale della presente Convenzione e darà diritto a Medpace/allo Sponsor di risolvere la presente Convenzione senza ulteriori obblighi. I pagamenti si basano sulle schede elettroniche di raccolta dati (electronic case report forms, eCRF), sui dati di laboratorio o su altre fonti di dati specifiche.</p>		<p>The Institution will use its best efforts to randomize the number of qualified Study subjects as stated above. For the avoidance of doubt, failure to randomize a Study subject within forty-five to sixty (45-60) days of activation will be deemed a breach of a material term of this Agreement and will entitle Medpace/Sponsor to terminate this Agreement without further obligation. Payments are based on electronic case report forms ("eCRFs"), laboratory data, or other specific data source.</p>	
A1.1	Compenso per ciascun soggetto valutabile	A1.1	Fee for Each Evaluable Subject
	9.364 €		€9,364
A1.2	Budget totale per i soggetti	A1.2	Total Subject Budget
	37.456 €		€37,456
<p>Il budget totale per i soggetti è calcolato su 4 soggetti.</p>		<p>The total subject budget is based on 4 subjects.</p>	
A1.3	Definizione di soggetto valutabile	A1.3	Definition of an Evaluable Subject
<p>Si definisce "soggetto valutabile" qualunque individuo arruolato (randomizzato al trattamento) che soddisfi tutti i termini e condizioni applicabili del protocollo e</p>		<p>An "evaluable subject" is one who has been enrolled (randomized to treatment) and in whom all the applicable terms and conditions of the Protocol and this</p>	

della presente convenzione. La randomizzazione si esegue alla Visita 2/Basale.	Agreement have been satisfied. Randomization occurs at Visit 2/Baseline.
A2 PROGRAMMA DI PAGAMENTO	A2 PAYMENT SCHEDULE
Medpace, in qualità di agente di pagamento per conto dello Sponsor, si impegna a effettuare i pagamenti a favore del beneficiario identificato nella Tabella 3 sottostante ("Beneficiario") così come disposto dalla presente Convenzione, utilizzando i fondi erogati dallo Sponsor per i servizi forniti nel rispetto delle scadenze sottostanti. Tutti i compensi elencati includono i costi operativi, tutte le tasse applicabili, nonché la retribuzione o il rimborso delle spese di viaggio del paziente. L'IVA non è applicabile poiché Medpace, Inc. è una società con sede negli Stati Uniti. Tutti gli importi riportati nel presente atto sono espressi in EURO.	Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to the payee specified in Table 3 below ("Payee") under this Agreement from funds escrowed by Sponsor for services provided according to the payment schedule below. All fees listed include overhead, all applicable taxes, and patient stipend or travel reimbursement. VAT is not applicable because Medpace, Inc. is a US-based corporation. All amounts shown herein are calculated in EURO.
A2.1 Pagamenti in corso	A2.1 Ongoing Payments
Tutti i pagamenti autorizzati per le visite e le procedure da effettuarsi sui soggetti partecipanti allo studio, come indicato nella Tabella 1, saranno corrisposti da Medpace su base trimestrale e pro rata, se necessario, per il numero effettivo di soggetti partecipanti allo studio per i quali le schede eCRF sono state accettate dallo Sponsor o dal suo rappresentante, meno il dieci per cento (10%) di ciascun pagamento trimestrale, che sarà trattenuto fino al pagamento finale, quando sarà corrisposto. I pagamenti trimestrali saranno eseguiti entro quarantacinque (45) giorni dalla fine di ciascun trimestre. Il programma trimestrale può essere sfalsato rispetto al trimestre civile.	All authorized payments for Study subject visits and procedures, as set forth in Table 1, will be paid by Medpace, on a quarterly basis and prorated, as necessary, for the actual number of Study subjects for whom completed eCRFs, have been accepted by Sponsor or Sponsor's representative, less ten per cent (10%) of each quarterly payment, which will be withheld until and paid with the final payment. Quarterly payments will be made within forty-five (45) days after the end of each quarter. The quarterly schedule may be offset from the calendar quarter.
Se ai soggetti partecipanti allo Studio deve essere corrisposta una retribuzione, è responsabilità dell'Istituto assicurare che i soggetti ricevano detta retribuzione in conformità con il Modulo di consenso informato che i soggetti hanno firmato, e che il rimborso ai soggetti avvenga tempestivamente e senza alcun ritardo ingiustificato.	If a stipend is to be provided to Study subjects, Institution is responsible for ensuring that the subjects receive the stipend in accordance with the Informed Consent Form that the subjects signed, and that reimbursement to the subjects occurs promptly and without any undue delay.

Tabella 1 – Tariffe per le visite mediche completate per i soggetti randomizzati

Visita	Compenso
Visita 1/Giorno -30	€ 480.00
Visita 2/Giorno 1	€ 445.00
Visita 3/Giorno 15	€ 320.00
Visita 4/Giorno 30	€ 311.00
Visita 5/Giorno 45	€ 281.00
Visita 6/Giorno 60	€ 311.00
Visita 7/Giorno 90	€ 407.00
Visita 8/Giorno 120	€ 311.00
Visita 9/Giorno 150	€ 311.00
Visita 10/Giorno 180	€ 392.00
Visita 11/Giorno 240	€ 311.00
Visita 12/Giorno 300	€ 311.00
Visita 13*/Giorno 360	€ 1,606.00
Visita 14/Giorno 390	€ 311.00
Visita 15/Giorno 420	€ 311.00
Visita 16/Giorno 450	€ 392.00
Visita 17/Giorno 540	€ 392.00
Visita 18/Giorno 630	€ 311.00
Visita 19*/Giorno 720	€ 1,575.00
Visita 20/Follow-up	€ 275.00
TOTALE PER PAZIENTE	€ 9,364.00
Numero totale di pazienti	4
TOTALE PER TUTTI I PAZIENTI	€ 37,456.00
Visita 21/Fine anticipata	€ 333.00

Table 1 - Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects

Visit	Fee
Visit 1/Day -30	€ 480.00
Visit 2/Day 1	€ 445.00
Visit 3/Day 15	€ 320.00
Visit 4/Day 30	€ 311.00
Visit 5/Day 45	€ 281.00
Visit 6/Day 60	€ 311.00
Visit 7/Day 90	€ 407.00
Visit 8/Day 120	€ 311.00
Visit 9/Day 150	€ 311.00
Visit 10/Day 180	€ 392.00
Visit 11/Day 240	€ 311.00
Visit 12/Day 300	€ 311.00
Visit 13*/Day 360	€ 1,606.00
Visit 14/Day 390	€ 311.00
Visit 15/Day 420	€ 311.00
Visit 16/Day 450	€ 392.00
Visit 17/Day 540	€ 392.00
Visit 18/Day 630	€ 311.00
Visit 19*/Day 720	€ 1,575.00
Visit 20/Followup	€ 275.00
TOTAL PER PATIENT	€ 9,364.00
Total number of patients	4
TOTAL FOR ALL PATIENTS	€ 37,456.00
Visit 21/Early Term	€ 333.00

*Include il compenso per la biopsia epatica

*Includes fee for Liver Biopsy

A2.2 Pagamento finale

A2.2 Final Payment

Il pagamento finale per tutti i servizi svolti presso l'Istituto nell'ambito della presente Convenzione sarà corrisposto al Beneficiario da Medpace dopo:

Final payment for all services performed at Institution under this Agreement will be paid to Payee by Medpace after:

- la risoluzione finale di tutti i quesiti;
- l'accettazione definitiva di tutte le schede eCRF;
- il ricevimento e l'approvazione dell'eventuale documentazione normativa rilevante richiesta dallo Sponsor;
- la restituzione allo Sponsor di tutti i farmaci sperimentali non utilizzati, dei materiali forniti per lo Studio (incluse le eventuali

- Final resolution of all queries;
- Upon final acceptance of all eCRFs;
- The receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor;
- The return of all unused Study Drug, Study supplies (including any equipment provided to Institution by Sponsor) and Confidential Information to Sponsor; and

<p>apparecchiature fornite dallo Sponsor all'Istituto) e delle Informazioni riservate; e</p> <ul style="list-style-type: none"> all'atto del completamento di tutte le altre condizioni applicabili stabilite nella presente Convenzione. 	<ul style="list-style-type: none"> Upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement. 								
<p>A2.3 Esclusioni</p>	<p>A2.3 Screen Failures</p>								
<p>Tabella 2 – Esclusioni</p> <table border="1" data-bbox="225 539 788 645"> <thead> <tr> <th>VISITA DI MANCATO SUPERAMENTO</th> <th>COSTO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Visita 1</td> <td>359 €</td> </tr> </tbody> </table> <p>Il numero totale aggregato di mancati superamenti dello screening per coloro che hanno firmato un consenso informato e che hanno completato le visite di cui sopra non deve essere maggiore del sessanta per cento (60%) del numero totale di pazienti sottoposti a screening, ovvero 3 mancati superamenti dello screening una volta che 2 soggetti sono stati randomizzati (da pagarsi secondo un rapporto 3:2). Il pagamento per i mancati superamenti allo screening sarà corrisposto da Medpace dopo che avrà ricevuto tutte le idonee schede eCRF, dopo che i dati saranno stati inseriti nel sistema IVRS o che saranno state compilate le schede CRF o la documentazione richiesta per le procedure eseguite, oltre a qualunque altra informazione richiesta dallo Sponsor per documentare in modo appropriato le procedure di screening dei soggetti partecipanti allo Studio. Il pagamento per il rimborso di tutti i mancati superamenti dello screening sarà corrisposto una volta che il numero di soggetti richiesti sarà stato randomizzato secondo un rapporto (3:2) contestualmente al successivo pagamento previsto dovuto all'Istituto.</p>	VISITA DI MANCATO SUPERAMENTO	COSTO	Visita 1	359 €	<p>Table 2 - Screen Failures</p> <table border="1" data-bbox="873 539 1442 645"> <thead> <tr> <th>VISIT OF FAILURE</th> <th>COST</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Visit 1</td> <td>€359</td> </tr> </tbody> </table> <p>The total combined number of screen failures for whom an informed consent has been obtained and have completed the visits listed above should not exceed sixty percent (60%) of total number of patients screened, which is 3 screen failures once 2 subjects have randomized (will be paid on a 3:2 ratio). Payment for screen failures will be made by Medpace after Medpace has received all appropriate eCRFs, IVRS data has been entered, or CRFs or documentation of procedures completed, in addition to any other information that is requested by Sponsor to appropriately document the Study subject screening procedures. Payment for all screen failure compensation will be paid once the required number of subject(s) have been randomized per ratio (3:2) with the next scheduled payment owed to the Institution.</p>	VISIT OF FAILURE	COST	Visit 1	€359
VISITA DI MANCATO SUPERAMENTO	COSTO								
Visita 1	359 €								
VISIT OF FAILURE	COST								
Visit 1	€359								
<p>A2.4 Compenso non rimborsabile per spese amministrative/di avvio delle attività 1,460 €</p>	<p>A2.4 Nonrefundable Administrative/Startup Fee €1,460</p>								
<p>Medpace si impegna a corrispondere al Beneficiario un importo una tantum non rimborsabile, per coprire i costi amministrativi per le attività iniziali (ad. es. raccolta di documenti normativi, generazione di documenti modello, elaborazione di lettera di sicurezza e spese amministrative generali) ("Compenso per spese amministrative") entro quarantacinque (45) giorni da:</p> <ul style="list-style-type: none"> ricevimento da parte di Medpace dei documenti dello Studio essenziali, completi ed accurati, 	<p>Medpace shall pay Payee a non-refundable, one-time administrative fee to cover the cost of start-up activities (e.g., regulatory document collection, template source document generation, Safety Letter processing and general administrative fees) (the "Administrative Fee") within forty-five (45) days of:</p> <ul style="list-style-type: none"> Receipt by Medpace of complete and accurate essential Study documents, prepared by 								

<p>preparati dall'Istituto in conformità con le istruzioni di Medpace;</p> <ul style="list-style-type: none"> • approvazione del Comitato etico (IRB/CE); e • ricevimento da parte di Medpace della Convenzione formalizzata e sottoscritta. 	<p>Institution in accordance with Medpace's instructions;</p> <ul style="list-style-type: none"> • IRB/EC approval; and • Medpace's receipt of the fully executed Agreement.
A2.5 Biopsia epatica alla visita di screening Fino a 974 €	A2.5 Screening Visit Liver Biopsy Up to €974
<p>Medpace corrisponderà al Beneficiario fino a 974 € per la biopsia epatica effettuata alla visita di Screening al ricevimento di una fattura e della relativa documentazione presentata a Medpace. L'importo sarà corrisposto contestualmente al successivo pagamento programmato.</p>	<p>Medpace will pay the Payee up to €974 for the Liver Biopsy performed at the Screening Visit upon receipt of an invoice and supporting documentation submitted to Medpace. Payment will be made with the next scheduled payment.</p>
A2.6 Elastografia epatica Fino a 188 € per procedura	A2.6 Liver Stiffness Imaging Up to €188 per procedure
<p>Medpace corrisponderà al Beneficiario 188 € per ciascuna procedura di elastografia epatica. Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento di una fattura e della relativa documentazione presentata a Medpace.</p>	<p>Medpace will pay the Payee €188 for each Liver Stiffness Imaging procedure. Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of an invoice and supporting documentation submitted to Medpace.</p>
A2.7 Pagamento per visita di sicurezza non programmata 162 €	A2.7 Unscheduled Safety Visit Payment €162
<p>Medpace pagherà il Beneficiario per i soggetti partecipanti allo Studio che si sottoporranno a una visita di sicurezza non programmata che avrà luogo dopo la randomizzazione secondo l'importo elencato sopra in base all'evento. Queste visite saranno compensate con il pagamento finale per i soggetti per cui le schede eCRF complete, ove pertinente, sono state accettate dallo Sponsor o dal rappresentante dello Sponsor.</p>	<p>Medpace shall pay Payee for Study subjects who incur an unscheduled safety visit that occurs after randomization in the amount as listed above per occurrence. These visits will be compensated with the final payment for subjects for whom completed eCRFs as applicable, have been accepted by Sponsor or Sponsor's representative.</p>
A2.8 Tariffe di archiviazione 487 €	A2.8 Archiving Fee €487
<p>Un pagamento una tantum, da corrispondere congiuntamente al pagamento finale.</p>	<p>A one-time payment, payable with final payment.</p>
A2.9 Ulteriori compensi necessari ai fini dello Studio	A2.9 Additional Study-necessitated Fees
<p>L'Istituto sarà rimborsato in base ai costi effettivi sostenuti in conseguenza di procedure o costi imprevisi ma ragionevoli necessari ai fini dello Studio o del Protocollo (e qualunque modifica dei medesimi) e</p>	<p>Institution will be reimbursed at actual cost for any other unforeseen but reasonable procedures or costs necessitated by the Study or Protocol (and any amendments thereto) and pre-approved by</p>

<p>preventivamente approvati da Medpace/dallo Sponsor, al ricevimento da parte di Medpace della fattura e della documentazione di supporto dettagliata. L'importo sarà incluso nel successivo pagamento programmato dell'Istituto o sarà corrisposto entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura. Le Parti convengono che, qualora tutte le condizioni previste nella presente clausola siano soddisfatte, non sarà necessaria una modifica formale scritta della presente Convenzione per includere i compensi specifici relativi a tali procedure.</p>	<p>Medpace/Sponsor upon Medpace's receipt of invoice and itemized supporting documentation. Payment will be included in Institution's next scheduled payment, or paid within forty-five (45) days of receipt of invoice. The Parties agree that if all conditions set forth in this clause are met, formal written amendment of this Agreement to include the specific fees for such procedures is not required.</p>
<p>A3 DIRITTI DI MEDPACE E INFORMAZIONI</p>	<p>A3 MEDPACE RIGHTS & INFORMATION</p>
<p>Medpace si riserva il diritto di sospendere i pagamenti dovuti al Beneficiario nel caso in cui lo Sperimentatore principale e/o l'Istituto non forniscano tempestivamente a Medpace i moduli di chiarimento dati (DCF), le schede eCRF, CRF debitamente compilate e/o la documentazione normativa. I pagamenti proseguiranno una volta che lo Sperimentatore principale e/o l'Istituto avranno fornito i moduli DCF e le schede eCRF, CRF mancanti o incomplete e/o la documentazione normativa.</p>	<p>Medpace reserves the right to suspend payments due to Payee if Principal Investigator and/or Institution do not provide completed data resolution forms ("DCFs"), eCRFs, CRFs and/or regulatory documents to Medpace in a timely manner. Payments will resume once Principal Investigator and/or Institution provide the missing or incomplete DCFs, eCRFs, CRFs and/or regulatory documents.</p>
<p>A3.1 Informazioni su Medpace</p>	<p>A3.1 Medpace Information</p>
<p>Tutte le fatture presentate dall'Istituto devono essere inviate a Medpace all'indirizzo indicato di seguito o via e-mail all'indirizzo siteinvoices@medpace.com. Tutte le fatture emesse dall'Istituto devono essere inviate a Medpace entro novanta (90) giorni dall'emissione e includere il numero di Protocollo e il nome dello Sperimentatore principale. Le fatture aggiuntive o le correzioni al pagamento finale possono essere presentate entro e non oltre quindici (15) giorni dalla data in cui il Beneficiario avrà ricevuto il pagamento finale.</p> <p>Medpace, Inc. Attn: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227</p> <p>Per domande relative a fatture o pagamenti, contattare il Clinical Operations Site Payments di Medpace telefonando al numero +1-513-579-9911, deposito a garanzia per 652-2-203 e nome dello Sperimentatore principale.</p>	<p>All invoices submitted by Institution shall be mailed to Medpace at the address set forth below or emailed to siteinvoices@medpace.com. All invoices submitted by Institution must be submitted to Medpace within ninety (90) days of occurrence and include the Protocol number and Principal Investigator name. Additional invoices or corrections to final payment may be submitted up to fifteen (15) days after receipt of the final payment to Payee.</p> <p>Medpace, Inc. Attn: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227</p> <p>For questions regarding invoices or payments, please contact Medpace Clinical Operations Site Payments at 513-579-9911, escrow for 652-2-203 and Principal Investigator name.</p>

A4 INFORMAZIONI SULL'ISTITUTO BENEFICIARIO.	A4 INSTITUTION PAYEE INFORMATION																																				
<p>Tutti i pagamenti effettuati da Medpace, come indicato nella presente, saranno corrisposti esclusivamente al Beneficiario presso l'indirizzo indicato più avanti. Gli eventuali pagamenti dovuti a qualsiasi altra parte che esegue i servizi connessi allo Studio saranno una questione riguardante unicamente l'Istituto e tale parte.</p>	<p>All payments made by Medpace as set forth herein shall be payable solely to Payee at the address set forth below. Any such payments which are due to any other party performing services in connection with the Study shall be a matter solely between Institution and such party.</p>																																				
<p><input checked="" type="checkbox"/> Spuntare la casella se l'Istituto è tenuto a presentare una fattura a Medpace prima di ricevere il pagamento.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Please check box if Institution must submit an invoice to Medpace prior to receiving payment.</p>																																				
<p>Tabella 3 - Per i centri che ricevono il pagamento a mezzo bonifico bancario estero</p> <table border="1" data-bbox="228 775 831 1451"> <thead> <tr> <th colspan="2">Informazioni sul beneficiario</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nome del beneficiario*</td> <td>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"</td> </tr> <tr> <td>Indirizzo postale del beneficiario</td> <td>VIA DEL VESPRO 129 90129 PALERMO ITALY</td> </tr> <tr> <td>Nome del referente</td> <td>Massimiliano Di Lorenzo</td> </tr> <tr> <td>Indirizzo e-mail</td> <td>max_uni@yaho</td> </tr> <tr> <td>Banca</td> <td>B.N.L. BANCA NAZIONALE DEL LAVORO</td> </tr> <tr> <td>Numero di conto corrente</td> <td>000000218030</td> </tr> <tr> <td>Codice IBAN</td> <td>IT 86P01005046000000021803 0</td> </tr> <tr> <td>Codice BIC/Swift</td> <td>BNL I ITRR</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Intestazione del conto corrente</p>	Informazioni sul beneficiario		Nome del beneficiario*	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"	Indirizzo postale del beneficiario	VIA DEL VESPRO 129 90129 PALERMO ITALY	Nome del referente	Massimiliano Di Lorenzo	Indirizzo e-mail	max_uni@yaho	Banca	B.N.L. BANCA NAZIONALE DEL LAVORO	Numero di conto corrente	000000218030	Codice IBAN	IT 86P01005046000000021803 0	Codice BIC/Swift	BNL I ITRR	<p>Table 3 - For sites receiving payment by foreign wire transfer</p> <table border="1" data-bbox="871 775 1481 1451"> <thead> <tr> <th colspan="2">Payee Information</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Beneficiary Name*</td> <td>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"</td> </tr> <tr> <td>Payee Mailing Address</td> <td>VIA DEL VESPRO 129 90129 PALERMO ITALY</td> </tr> <tr> <td>Contact Name</td> <td>Massimiliano Di Lorenzo</td> </tr> <tr> <td>Email Address</td> <td>max_uni@yaho</td> </tr> <tr> <td>Bank</td> <td>B.N.L. BANCA NAZIONALE DEL LAVORO</td> </tr> <tr> <td>Account No</td> <td>000000218030</td> </tr> <tr> <td>IBAN No</td> <td>IT 86P010050460000000218030</td> </tr> <tr> <td>BIC Code/Swift Code</td> <td>BNL I ITRR</td> </tr> </tbody> </table> <p>* The name on the account</p>	Payee Information		Beneficiary Name*	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"	Payee Mailing Address	VIA DEL VESPRO 129 90129 PALERMO ITALY	Contact Name	Massimiliano Di Lorenzo	Email Address	max_uni@yaho	Bank	B.N.L. BANCA NAZIONALE DEL LAVORO	Account No	000000218030	IBAN No	IT 86P010050460000000218030	BIC Code/Swift Code	BNL I ITRR
Informazioni sul beneficiario																																					
Nome del beneficiario*	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"																																				
Indirizzo postale del beneficiario	VIA DEL VESPRO 129 90129 PALERMO ITALY																																				
Nome del referente	Massimiliano Di Lorenzo																																				
Indirizzo e-mail	max_uni@yaho																																				
Banca	B.N.L. BANCA NAZIONALE DEL LAVORO																																				
Numero di conto corrente	000000218030																																				
Codice IBAN	IT 86P01005046000000021803 0																																				
Codice BIC/Swift	BNL I ITRR																																				
Payee Information																																					
Beneficiary Name*	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"																																				
Payee Mailing Address	VIA DEL VESPRO 129 90129 PALERMO ITALY																																				
Contact Name	Massimiliano Di Lorenzo																																				
Email Address	max_uni@yaho																																				
Bank	B.N.L. BANCA NAZIONALE DEL LAVORO																																				
Account No	000000218030																																				
IBAN No	IT 86P010050460000000218030																																				
BIC Code/Swift Code	BNL I ITRR																																				
<p>I pagamenti non saranno effettuati a parti diverse dal Beneficiario in alcuna circostanza. Qualsiasi variazione delle informazioni del Beneficiario di cui sopra dovrà essere comunicata tempestivamente allo Sponsor locale per iscritto. Lo Sponsor locale non sarà responsabile per i ritardi nel pagamento dovuti a informazioni insufficienti o a successive revisioni delle stesse.</p>	<p>Payments will not be made to a party other than the Payee under any circumstances. Any change in the Payee's information set forth above will be communicated promptly to Local Sponsor in writing. Local Sponsor will not be responsible for delays in payment due to insufficient information or subsequent revisions thereto.</p>																																				



Se lo Sperimentatore non è il Beneficiario, questi riconosce che lo Sponsor locale non avrà alcun obbligo di corrispondere i pagamenti allo Sperimentatore. In tal caso, il diritto dello Sperimentatore di ricevere i pagamenti può essere stabilito da un accordo separato, stipulato tra lo Sperimentatore e il Beneficiario, che potrà implicare importi e intervalli di pagamento differenti rispetto ai pagamenti corrisposti dallo Sponsor locale al Beneficiario.

If Investigator is not the Payee, Investigator acknowledges that Local Sponsor will have no obligation to administer payments to Investigator. In such case, Investigator's right to receive any payments may be subject to a separate agreement between Investigator and the Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by Local Sponsor to the Payee.

