

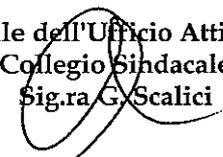
**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Deliberazione n. 292

del. 20-03-2018

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e la Inventiv Health Clinical UK Ltd per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, MULTICENTRICO, A GRUPPI PARALLELI PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PT010 RISPETTO A PT003 E PT009 NELLE RIACUTIZZAZIONI DI BPCO IN UN PERIDO DI TRATTAMENTO DI 52 SETTIMANE IN SOGGETTI CON BPCO DA MODERATA A MOLTO GRAVE - PROT. PT010005 -CODICE EUDRACT: 2014-005672-92 - Sperimentatore principale dott. Nicola Scichilone -

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

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

**Il Dirigente Amministrativo :**

Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 392/2017

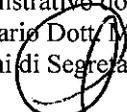
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

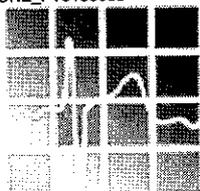
D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

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**

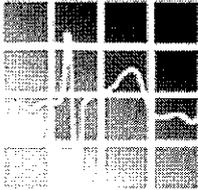


Delibera n. 292 del 20-03-2018

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 di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 14.02.2018 relativamente allo svolgimento di una sperimentazione clinica con finalità industriali dal titolo: **"STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, MULTICENTRICO, A GRUPPI PARALLELI PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PT010 RISPETTO A PT003 E PT009 NELLE RIACUTIZZAZIONI DI BPCO IN UN PERIODO DI TRATTAMENTO DI 52 SETTIMANE IN SOGGETTI CON BPCO DA MODERATA A MOLTO GRAVE - PROT. PT010005 -CODICE EUDRACT: 2014-005672-92 -**

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 dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e la Inventiv Health Clinical UK Ltd per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: **"STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, MULTICENTRICO, A GRUPPI PARALLELI PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PT010 RISPETTO A PT003 E PT009 NELLE RIACUTIZZAZIONI DI BPCO IN UN PERIDO DI TRATTAMENTO DI 52 SETTIMANE IN SOGGETTI CON BPCO DA MODERATA A MOLTO GRAVE - PROT. PT010005 -CODICE EUDRACT: 2014-005672-92 - Sperimentatore principale dott. Nicola Scichilone -**

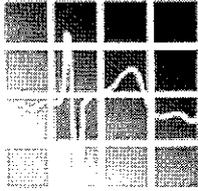
Di prendere atto che il Dr Nicola Scichilone, U.O. di Pneumologia, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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 ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <i>25-03-2018</i> e fino al <i>08-04-2018</i></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

RISERVATO



<u>CLINICAL STUDY AGREEMENT</u>	<u>CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO</u>
THIS CLINICAL STUDY AGREEMENT ("Agreement") effective as of the date of _____ ("Effective Date") is made by and among:	LA PRESENTE CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO (la "Convenzione") in vigore il _____ ("Data di entrata in vigore") viene stipulata da e tra:
<b>Pearl Therapeutics, Inc.</b> , a Delaware Corporation, whose registered office is at 200 Cardinal Way, Redwood City, CA 94063 U.S.A. together with its Affiliates ("Sponsor");	<b>Pearl Therapeutics, Inc.</b> , società dello stato del Delaware, avente sede legale in 200 Cardinal Way, Redwood City, CA 94063 U.S.A. unitamente alle proprie Affiliate (il "Promotore");
<b>inVentiv Health Clinical UK Ltd</b> whose registered office is at Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 7AA, United Kingdom together with its clinical Affiliates; ("CRO"); and	<b>inVentiv Health Clinical UK Ltd</b> , avente sede legale in Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 7AA, Regno Unito, unitamente alle proprie Affiliate cliniche; ("CRO"); e
<b>A.O.U.P. "Paolo Giaccone"</b> Via del Vespro, 129, 90127 Palermo, TAX Code and VAT N. 05841790826	<b>A.O.U.P. "Paolo Giaccone"</b> Via del Vespro, 129, 90127 Palermo, CF e P.Iva 05841790826
<u>RECITALS</u>	<u>PREMESSE</u>
WHEREAS,	PREMESSO CHE:
(1) Pearl Therapeutics, Inc. is in the business of innovating, developing and commercializing pharmaceutical products, and wishes to conduct a multi-centre clinical study of the efficacy and safety of its Study Drug. Pearl Therapeutics, Inc. is represented in the European Union for this Study pursuant to Article 19 of 2001/200/EC, by its legal representative PharmaNet Ltd, having its office at Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 7AA, United Kingdom, ("Legal Representative"); and	(1) Pearl Therapeutics, Inc. è attiva nel campo dell'innovazione, sviluppo e commercializzazione di prodotti farmaceutici, e intende condurre uno Studio clinico multi-centrico in merito all'efficacia e la sicurezza del proprio Farmaco Sperimentale e che essa è rappresentata nell'Unione Europea, per il presente Studio in conformità all'articolo 19 della Direttiva 19 2001/200/CE, dal proprio legale rappresentante PharmaNet Ltd, avente sede legale in Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 7AA, Regno Unito, (il "Legale Rappresentante"); e che
(2) CRO is acting as an independent contractor of the Sponsor to administer a multi-centre study to clinically evaluate the Study Drug and has entered into an agreement with the Sponsor whereby Sponsor has engaged CRO specific duties concerning the monitoring, facilitating payments and administration of the Study; and	(2) CRO agisce in qualità di contraente autonomo del Promotore per la gestione di uno Studio multicentrico volto a valutare clinicamente il Farmaco sperimentale e ha stipulato un accordo con il Promotore, in forza del quale quest'ultimo ha conferito a CRO compiti specifici riguardo al monitoraggio, la facilitazione dei pagamenti e la gestione dello Studio; e che
(3) Prof. SCICHILONE Nicola is an employee of the Institution and shall serve	(3) Prof. SCICHILONE Nicola è un dipendente dell'Azienda, che sarà

RISERVATO

<p>as Principal Investigator (“Investigator”) for this Study; and</p>	<p>utilizzato come Sperimentatore principale (lo “Sperimentatore”) del presente Studio; e che</p>
<p>(4) Institution will be responsible for Investigator’s obligations under this Agreement; and</p>	<p>(4) l’Azienda sarà responsabile degli obblighi in capo allo Sperimentatore previsti dalla presente Convenzione; e che</p>
<p>(5) Investigator has reviewed sufficient information regarding Sponsor’s Study Drug, the Protocol for the Study, and the Investigator Brochure to evaluate his/her interest in participating in the Study, and desire to participate in the Study as more particularly described in this Agreement.</p>	<p>(5) lo Sperimentatore ha esaminato un numero adeguato di informazioni in merito al Farmaco Sperimentale del Promotore, il Protocollo dello Studio e il fascicolo dello Sperimentatore per valutare il proprio interesse e intendimento a partecipare allo Studio, come descritto in dettaglio nella presente Convenzione.</p>
<p><b>AGREEMENT</b></p>	<p><b>CONVENZIONE</b></p>
<p><b>1. Definitions:</b></p>	<p><b>1. Definizioni:</b></p>
<p>1.1 <b>Affiliate:</b> means in the case of Sponsor, a business entity under common control with, or controlling or controlled by Sponsor, with “control” meaning direct or indirect ownership of 50% or more of the voting interest in such other entity, and in the case of a partnership, control of the general partner; and in the case of CRO, any subsidiary of, or entity under common control with, <b>inVentiv Health Clinical, LLC.</b></p>	<p>1.1 <b>Affiliata:</b> Indica, nel caso del Promotore, un’entità commerciale posta sotto comune controllo assieme al Promotore, oppure controllante del ovvero controllata dal Promotore, dove per “controllo” s’intende il possesso diretto o indiretto del 50% o oltre dei diritti di voto in tale altra entità, e nel caso di una società di persone, il controllo del socio accomandatario; inoltre, nel caso di CRO, detto termine indica qualsiasi controllata di, ovvero entità posta sotto controllo comune con, <b>inVentiv Health Clinical, LLC.</b></p>
<p>1.2 <b>Confidential Information:</b> means the information and materials: (a) supplied by CRO, Sponsor or their Affiliates to the Institution, Investigator or Study Team regarding the Study (whether in oral, written, digital or other format), including but not limited to the Study Drug, the Protocol and the Clinical Investigator Brochure; or (b) generated by the Institution, Investigator or Study Team in the course of performing the Study (including, but not limited to, Study Results, data, Inventions, CRFs (as defined below), information and reports on the Study) or other non-public information relating to Sponsor or CRO’s business.</p>	<p>1.2 <b>Informazioni riservate:</b> Indica le informazioni e la documentazione: (a) fornite da CRO, dal Promotore o dalle loro Affiliate all’Azienda, allo Sperimentatore o al Team di Studio in merito allo Studio medesimo (in forma verbale, scritta, digitale o di altro genere) inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il Farmaco sperimentale, il Protocollo e il Fascicolo dello Sperimentatore clinico; o (b) prodotte dall’Azienda, dallo Sperimentatore o dal Team di Studio durante lo svolgimento dello Studio (inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i Risultati degli Studi, le Invenzioni, le CRF (come definite di seguito), le informazioni e le relazioni sullo Studio) oppure altre informazioni di carattere non pubblico relative al Promotore o all’attività di CRO.</p>
<p>1.3 <b>CRF(s):</b> means a Case Report Form which is a printed, optical, or electronic document designed to record Protocol required information to be reported to the Sponsor for each Subject.</p>	<p>1.3 <b>CRF:</b> Indica una Scheda di Raccolta Dati rappresentata da un documento riprodotto in forma stampata, ottica o elettronica per registrare le informazioni previste dal Protocollo, da riportare al Promotore per</p>

RISERVATO

		ciascun Soggetto.
1.4	<b>EC: Means</b> _____, which is the Ethics Committee with ethics review responsibility for the Study at the Institution, whether local or central.	1.4 <b>CE:</b> Indica <u>C.E. PALERMO 1</u> , ossia il Comitato etico avente la responsabilità di esaminare l'eticità dello Studio presso l'Azienda, a livello locale o centrale.
1.5	<b>ICH GCP:</b> means the current ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), together with such other good clinical practice requirements as are specified in Directive 2001/20/EC of the European Parliament and the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use and in guidance published by the European Commission pursuant to such Directive, and as applicable, successor Regulation (EU) No. 536/2014.	1.5 <b>ICH GCP:</b> Indica l'attuale Linea Guida tripartita armonizzata ICH per la Buona Pratica Clinica (CPMP/ICH/135/95), unitamente agli altri requisiti della buona pratica clinica specificati nella Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali ad uso umano e nella guida pubblicata dalla Commissione europea, ai sensi di tale Direttiva, e per quanto applicabile, del successivo Regolamento (UE) n. 536/2014.
1.6	<b>Intellectual Property Rights:</b> includes rights to Study Results, economic copyrights and Know How made, conceived, generated or reduced to practice during or as a result of the Study, and enforcement rights with respect thereto.	1.6 <b>Diritti relativi alla proprietà intellettuale:</b> Include i diritti inerenti ai Risultati dello Studio, i diritti economici d'autore e il Know How realizzato, concepito, generato o ridotto a prassi nel corso o in conseguenza dello Studio, e i diritti di applicazione al riguardo.
1.7	<b>Invention:</b> means any and all inventions, ideas, methods, discoveries and improvements and innovations of any kind, conceived, made or reduced to practice (whether or not patentable) relating to the Study, Study Drug or Confidential Information.	1.7 <b>Invenzione:</b> Indica qualsiasi invenzione, idea, metodo, scoperta e miglioramento nonché innovazione di qualsiasi genere, concepita, realizzata o ridotta a prassi (brevettabile o meno) relativa allo Studio, al Farmaco sperimentale e alle Informazioni riservate.
1.8	<b>Know How:</b> means all technical and other information not in the public domain, including but not limited to the following: information comprising or relating to concepts, discoveries, data, designs, formulae, ideas, inventions, methods, models, procedures, processes, specifications, techniques, laboratory records, clinical data, manufacturing data, information contained in submissions to regulatory authorities, and designs and results related to experiments and tests.	1.8 <b>Know How:</b> Indica tutte le informazioni tecniche e di altro genere non di pubblico dominio, incluse a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, le seguenti: Informazioni comprendenti o riguardanti concetti, scoperte, dati, progetti, formule, idee, invenzioni, metodi, modelli, procedure, processi, specifiche tecniche, registri di laboratorio, dati clinici, dati di produzione, informazioni contenute nei rapporti alle autorità di regolamentazione, nonché progetti e risultati relativi a esperimenti e test.
1.9	<b>Law:</b> means any and all applicable supranational, national, regional, and local laws, regulations, or standards including: (i) the Declaration of Helsinki World Medical Association	1.9 <b>Leggi:</b> Indica tutte le leggi sovranazionali, nazionali, regionali e locali, i regolamenti o le norme applicabili tra cui: (i) le Raccomandazioni ai medici in materia di ricerca bio-medica sull'essere umano

<p>Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects; (ii) ICH GCP; (iii) all applicable data protection laws, including but not limited to European Directive 95/46/EC on the Protection of Personal Data, and applicable national laws implementing such directive; (iv) Legislative Decree no. 211 dated 24 June 2003 (Implementation of directive no. 2001/20/CE relating to the application of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for clinical use), Legislative Decree no. 200 dated 6 November 2007 (Implementation of directive no. 2005/28/CE providing principles and detailed guidelines for good clinical practice with respect to investigational medicinal products for human use, as well as requirements for manufacturing or import authorizations for such drugs) as subsequently amended and integrated; and the Council of Europe's Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine passed in Oviedo on April 4, 1997; (v) any and all applicable directives, rules, regulations, laws, guidelines, professional standards, and codes of practice applicable to the Study or the Study Drug or to clinical trial data included in marketing authorization applications in the European Union or the United States.</p>	<p>contenute nella Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale; (ii) gli ICH GCP; (iii) tutte le leggi applicabili in materia di protezione dei dati inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Direttiva Europea 95/46/CE relativa alla protezione dei dati personali, e le leggi nazionali applicabili in attuazione di tale direttiva; (iv) il Decreto legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 (Attuazione della direttiva n. 2001/20 /CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso clinico), il Decreto legislativo n. 200 del 6 novembre 2007 (In attuazione della direttiva n. 2005/28/CE che fornisce principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica riguardo ai prodotti medicinali per uso umano, nonché i requisiti di autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali farmaci) e successive modifiche e integrazioni; e la Convenzione del Consiglio d'Europa per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano in materia di Applicazione della biologia e della medicina, approvata a Oviedo il 4 aprile 1997; (v) tutte le direttive, norme, regolamenti, leggi, linee guida, standard professionali applicabili e i codici di condotta applicabili allo Studio o al Farmaco sperimentale o ai dati degli studi clinici nelle domande di autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione europea o degli Stati Uniti .</p>
<p>1.10 <b>Party:</b> means the Sponsor, CRO and Institution and "Parties" shall mean all of them.</p>	<p>1.10 <b>Parte:</b> Indica il Promotore, CRO e l'Azienda, mentre il termine "Parti" indica tutti i soggetti dianzi richiamati.</p>
<p>1.11 <b>Protocol:</b> means the description of the Study and all amendments thereto identified by protocol number PT010005 and entitled: "<i>A Randomized, Double-Blind, Multi-Center, Parallel Group Study to Assess the Efficacy and Safety of PT010 Relative to PT003 and PT009 on COPD Exacerbations over a 52-Week Treatment Period in Subjects With Moderate to Very Severe COPD</i>". The Protocol will be considered final after it is signed by the Sponsor and approved by the EC. Thereafter, it may be amended only with prior written consent of Sponsor and subsequent approval by the EC. A copy of</p>	<p>1.11 <b>Protocollo:</b> Indica la descrizione dello Studio e relative modifiche individuata dal numero di protocollo PT010005 e intitolata: "<i>Studio parallelo di gruppo randomizzato in doppio cieco multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di PT010 rispetto a PT003 e PT009 nella riacutizzazione della COPD (N.d.T: è acronimo di Chronic Obstructive Pulmonary Disease, ossia broncopneumopatia ostruttiva cronica oppure di Coronary Obstruction Pulmonary Disease, ossia malattia polmonare ostruttiva coronarica) durante un periodo di trattamento di 52 settimane</i></p>



	the Protocol has been provided separately from this Agreement to the Institution through the Investigator and is incorporated into this Agreement by reference.		<i>su soggetti con COPD da moderata a molto grave". Il Protocollo sarà considerato definitivo dopo essere stato sottoscritto dal Promotore e approvato dal Comitato etico. In seguito, esso potrà essere modificato soltanto con il previo assenso scritto del Promotore e la successiva approvazione del CE. Copia del Protocollo è stata fornita separatamente dalla presente Convenzione all'Azienda mediante lo Sperimentatore ed è inclusa nella Convenzione a titolo di riferimento.</i>
1.12	<b>Screening:</b> means the process of identifying potential Subjects according to the criteria and procedures outlined in the Protocol.	1.12	<b>Screening:</b> Indica il processo di individuazione di potenziali Soggetti in base ai criteri e alle procedure descritte nel Protocollo.
1.13	<b>Study:</b> means the clinical research study to be conducted at the Study Site in accordance with the Protocol.	1.13	<b>Studio:</b> Indica lo Studio di ricerca clinica da eseguire presso il Centro di Studio in conformità al Protocollo.
1.14	<b>Study Drug:</b> means Sponsor's proprietary investigational medicinal product: Budesonide, Glycopyrronium and Formoterol Fumarate Inhalation Aerosol (PT010, BGF metered dose inhaler [MDI]); Glycopyrronium and Formoterol Fumarate Inhalation Aerosol (PT003, GFF MDI); Budesonide and Formoterol Fumarate Inhalation Aerosol (PT009, BFF MDI), as defined in the Protocol.	1.14	<b>Farmaco sperimentale:</b> Indica il Farmaco sperimentale proprietario del Promotore: budesonide, glicopirronio e formoterolo fumarato sotto forma di aerosol (PT010, BGF inalatore predosato [MDI]); Glicopirronio e formoterolo fumarato sotto forma di aerosol (PT003, GFF MDI); Budesonide e Formoterolo fumarato sotto forma di aerosol (PT009, BFF MDI), come definito nel Protocollo.
1.15	<b>Study Results:</b> means any and all data, information, material and results arising directly or indirectly from the Study including CRFs and all documentation, reports, notes and correspondence generated by or on behalf of Institution, Investigator and other Study Team members as a result of conducting the Study, including that which is required to be maintained under Law, and Inventions and Intellectual Property Rights.	1.15	<b>Risultati dello Studio:</b> s' intendono tutti i dati, le informazioni, il materiale e i risultati derivanti direttamente o indirettamente dallo Studio, comprese le CRF e tutta la documentazione, le relazioni, gli appunti e la corrispondenza generati da o per conto dell'Azienda, dello Sperimentatore e degli altri membri del team di Studio a seguito della realizzazione dello Studio medesimo, compreso ciò che deve essere custodito per legge, nonché in materia di Invenzioni e di Diritti di proprietà intellettuale.
1.16	<b>Study Site:</b> means the premises on which the Study will be carried out by Institution and Investigator.	1.16	<b>Centro di Studio:</b> indica i locali presso i quali lo Studio sarà eseguito dall'Azienda e dallo Sperimentatore.
1.17	<b>Study Team:</b> means the Investigator, Sub-Investigator(s), Institution staff or any person involved in the conduct of the Study at the Study Site.	1.17	<b>Team dello Studio:</b> Indica lo Sperimentatore, i sub-Sperimentatori, il personale dell'Azienda e qualsiasi soggetto coinvolto nella conduzione dello Studio presso il Centro di Studio.
1.18	<b>Sub-Investigator:</b> means a qualified physician appointed by the Investigator to assist in the performance of services related of the Study at the Study Site.	1.18	<b>Sub-Sperimentatore:</b> Indica un medico qualificato nominato dallo Sperimentatore per collaborare all'esecuzione dei servizi connessi allo Studio presso il Centro di

RISERVATO

			Studio.
1.19	<b>Subject:</b> means a person who has been successfully screened for participation in the Study pursuant to the Protocol, and for whom an informed consent form and personal health data authorization, as approved by the EC, have been obtained.	1.19	<b>Soggetto:</b> Indica una persona che è stata ammessa a partecipare allo Studio in conformità a quanto previsto dal Protocollo, e per la quale sono stati acquisiti il modulo di consenso informato e l'autorizzazione riguardante i dati sanitari personali, approvati dal Comitato etico.
<b>2.</b>	<b>Conduct of the Study</b>	<b>2.</b>	<b>Conduzione dello Studio</b>
2.1	Shared Responsibilities:	2.1	Responsabilità condivise:
	The Institution shall administer and shall cause the Investigator and Study Team to conduct the Study in strict compliance with:		L'Azienda dovrà amministrare e far condurre lo Studio dallo Sperimentatore e dal Team di Studio in stretta conformità a:
2.1.1	The terms of this Agreement,	2.1.1	i termini della presente Convenzione,
2.1.2	All conditions specified in the Protocol and Protocol amendments;	2.1.2	tutte le condizioni specificate nel Protocollo e sue modifiche;
2.1.3	ICH GCP and/or other nationally established guidelines and Directives;	2.1.3	linee guida ICH GCP e/o altre linee guida e direttive poste in essere a livello nazionale;
2.1.4	The approval of the EC; and	2.1.4	l'approvazione del Comitato etico; e
2.1.5	the Law.	2.1.5	le leggi.
	The Institution shall further ensure that all Study Team members are duly qualified and legally capable of complying with the obligations set forth in this Section.		Inoltre, l'Azienda dovrà garantire che tutti i membri del Team di Studio siano debitamente qualificati e giuridicamente capaci di ottemperare agli obblighi indicati nel presente articolo.
2.2	Undertakings of Institution:	2.2	Impegni dell'Azienda:
	Institution undertakes through the Investigator to do the following:		L'Azienda s'impegna, tramite lo Sperimentatore, a compiere quanto di seguito:
2.2.1	Cooperate in good faith and in accordance with the Law in the conduct of the Study; including obtaining EC approval (and continuous review) of the Study;	2.2.1	collaborare, in buona fede e conformemente a quanto previsto per legge, alla conduzione dello Studio, inclusa l'acquisizione dell'approvazione (e successive revisioni) dello Studio da parte del Comitato etico.
2.2.2	Prohibit a Subject to be enrolled simultaneously in this Study and another clinical trial without prior written approval of CRO;	2.2.2	vietare che un Soggetto sia arruolato contemporaneamente nel presente Studio e in un'altra sperimentazione clinica senza il previo assenso scritto di CRO;
2.2.3	Ensure that all Study Results and data, Study records and CRFs, including any master or source documents which identify and link each Subject to his or her CRF, are stored securely, such that they	2.2.3	garantire che tutti i Risultati e i dati dello Studio, le cartelle dello Studio e le CRF, inclusi i documenti originari e di base che identificano e collegano ciascun Soggetto alla propria Scheda di

RISERVATO

<p>are accessible only with the knowledge of the Institution and the Investigator; and;</p>	<p>raccolta dati, siano custoditi in maniera sicura, in modo tale da essere accessibili soltanto se l'Azienda e lo Sperimentatore sono a conoscenza di tale accesso; e</p>
<p>2.2.4 Cooperate with CRO and Sponsor in efforts to monitor the Study and conduct audits/inspections.</p>	<p>2.2.4 collaborare con CRO e il Promotore nel monitoraggio dello Studio e nella conduzione di verifiche/ispezioni.</p>
<p>2.3 Responsibilities of Investigator:</p>	<p>2.3 Responsabilità dello Sperimentatore:</p>
<p>Institution shall cause Investigator to undertake to:</p>	<p>L'Azienda dovrà fare in modo che lo Sperimentatore s'impegni a:</p>
<p>2.3.1 Ensure that during Screening, a medical professional, competent to answer all relevant questions concerning the Study, obtains from each Subject, or where applicable, the Subject's legal guardian, a signed written, informed consent to participate in the Study and a signed authorization for the fair and lawful collection, processing, use and transfer of data obtained by CRO and Sponsor. All such informed consents and authorization documents shall have been reviewed in advance by the CRO and Sponsor and approved by the EC;</p>	<p>2.3.1 garantire che, nel corso dello screening, un medico competente a rispondere a tutte le domande pertinenti relative allo Studio, ottenga da ciascun Soggetto, o se del caso, dal tutore legale del Soggetto, un consenso informato scritto e sottoscritto per partecipare allo Studio e un'autorizzazione firmata per la raccolta, trasformazione, uso e trasferimento in forma corretta e lecita dei dati ottenuti da CRO e dal Promotore. Qualsiasi consenso informato e documento di autorizzazione del genere dovrà essere esaminato in anticipo dal CRO e dal Promotore e approvato dal Comitato etico;</p>
<p>2.3.2 Review all Subject CRFs to assure accuracy and completeness and to provide, in the format and manner agreed upon by the Parties, in an pseudonymised form, all CRFs and any other Study data or samples;</p>	<p>2.3.2 esaminare tutte le CRF del Soggetto per garantire accuratezza e completezza nonché per fornire, nel formato e secondo le modalità concordate dalle Parti, in forma pseudonima, tutte le CRF e qualsiasi altro dato o esemplare dello Studio;</p>
<p>2.3.3 Comply with Time Schedules and Correct Errors in CRFs; and</p>	<p>2.3.3 osservare orari e correggere gli errori contenuti nelle CRF; e</p>
<p>2.3.4 Use the Study Drug for conducting the Study pursuant to the Protocol and for no other purpose, and to return at Sponsor's expense all Study Drug, unused compounds, drugs, devices, equipment, and related materials to Sponsor within thirty (30) days of the earlier termination or completion of the Study;</p>	<p>2.3.4 utilizzare il Farmaco sperimentale per condurre lo Studio in conformità al Protocollo e per nessun altro scopo, e restituire a spese del Promotore la totalità del Farmaco sperimentale, dei composti inutilizzati, farmaci, apparecchiature, attrezzature, e relativi materiali al Promotore entro 30 (trenta) giorni dalla risoluzione anticipata o dal</p>

RISERVATO

	completamento dello Studio;
2.3.5 Reasonably assist CRO in any appropriate manner required to:	2.3.5 assistere ragionevolmente CRO nei modi appropriati necessari per:
2.3.5.1 Ensure that the time schedules set forth in the Protocol and this Agreement are strictly met;	2.3.5.1 garantire che la tempistica indicata nel Protocollo e nella presente Convenzione sia strettamente rispettata;
2.3.5.2 Resolve any discrepancies or errors in the CRFs; and	2.3.5.2 risolvere eventuali discrepanze o errori presenti nelle CRF; e
2.3.5.3 Perform audits of original case records, laboratory reports and/or other raw data sources underlying the data recorded on the CRFs.	2.3.5.3 eseguire le verifiche dei fascicoli originali, delle relazioni di laboratorio e/o delle fonti di altri dati grezzi posti alla base dei dati registrati nelle CRF.
2.3.6 Report Serious Adverse Events:	2.3.6 Segnalare Eventi avversi gravi:
2.3.6.1 Report all serious adverse events as such reporting is required by the Protocol;	2.3.6.1 segnalare tutti gli eventi avversi gravi in quanto tale segnalazione è prevista dal Protocollo;
2.3.6.2 Deliver a written Adverse Event report within twenty-four (24) hours, and, after consultation with CRO; and	2.3.6.2 fornire un rapporto scritto degli Eventi avversi entro 24 (ventiquattro) ore, dopo aver consultato CRO; e
2.3.6.3 Take appropriate action in order to protect the health and safety of Subjects included in the Study.	2.3.6.3 adottare le misure appropriate al fine di tutelare la salute e la sicurezza dei Soggetti inclusi nello Studio.
2.3.7 Perform and direct the Study in accordance with the Protocol and the Law, while exercising independent medical judgment as to the compatibility of each Subject with Protocol requirements.	2.3.7 Eseguire e dirigere lo Studio in conformità al Protocollo e alle leggi, esercitando nel contempo un parere medico indipendente in merito alla compatibilità di ogni Soggetto con i requisiti del Protocollo.
2.3.8 Immediately notify CRO and the relevant EC of any failures to comply with the Protocol.	2.3.8 Avvisare immediatamente CRO e il relativo Comitato etico in merito a eventuali inosservanze del Protocollo.
2.4 Responsibilities of Institution:	2.4 Responsabilità dell'Azienda:
2.4.1 Institution hereby undertakes to make available the facilities, equipment, administrative and, other non-clinical support, as necessary to support the conduct of the Study, and to allow Sponsor, CRO and their agents who are monitoring or auditing the Study or Study records, entry	2.4.1 L'Azienda qui si impegna a mettere a disposizione le strutture, le attrezzature, il supporto amministrativo e di altro genere non clinico, necessario per sostenere la conduzione dello Studio, e consentire al Promotore, a CRO e ai propri agenti che controllano o verificano lo Studio

RISERVATO



into the Study Site.	o le cartelle dello Studio, di accedere al Centro di Studio.
<b>3. Investigator Replacement</b>	<b>3. Sostituzione dello Sperimentatore</b>
3.1 Institution agrees that no other investigator may be substituted for the Investigator without the prior written approval of CRO and EC.	3.1 L'Azienda conviene che nessun altro sperimentatore potrà sostituire lo Sperimentatore senza il previo assenso scritto di CRO e del Comitato etico.
3.2 In the event that the Investigator becomes unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator acceptable to CRO and Sponsor. In the event an acceptable substitute is not found, this Agreement may be terminated by CRO in accordance with the termination provisions set forth in this Agreement.	3.2 Nel caso in cui lo Sperimentatore non voglia o non possa assolvere gli obblighi previsti dalla presente Convenzione, l'Azienda collaborerà in buona fede e con rapidità, alla ricerca di uno sperimentatore sostitutivo gradito a CRO e al Promotore. Nel caso in cui non si trovi un sostituto accettabile, la presente Convenzione potrà essere risolta da CRO in conformità alle clausole di risoluzione qui indicate.
<b>4. Subject Recruitment</b>	<b>4. Arruolamento dei Soggetti</b>
4.1 Investigator shall commence recruitment of Subjects into the Study during the enrollment period.	4.1 Lo Sperimentatore avvierà il reclutamento dei Soggetti nello Studio durante il periodo di arruolamento.
4.2 Once the enrollment period has ended, the Investigator shall not enroll further Subjects into the Study unless notified by CRO in writing that the enrollment period has been extended.	4.2 Quando il periodo di arruolamento è terminato, lo Sperimentatore non dovrà arruolare ulteriori Soggetti nello Studio, a meno di essere stato informato per iscritto dal CRO che il periodo di arruolamento è stato prorogato.
4.3 Sponsor and CRO each reserves the right, on written notice, to limit the number of Subjects to be included in the Study, including, but not limited to instances where the recruitment target has been reached.	4.3 Ambedue il Promotore e CRO si riservano il diritto, con preavviso scritto, di limitare il numero dei Soggetti da includere nello Studio, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i casi in cui è stato raggiunto l'obiettivo dell'arruolamento.
4.4 All Subject recruitment advertisements to be placed by the Institution or Investigator require review and written approval by CRO or Sponsor.	4.4 Tutti gli annunci di arruolamento dei Soggetti da collocare a cura dell'Azienda o dello Sperimentatore, dovranno essere esaminati e autorizzati per iscritto da CRO o dal Promotore.
<b>5. Budget and Payment</b>	<b>5. Budget e Pagamenti</b>
5.1 In consideration for performance of the Study, it is hereby agreed that compensation for Services to be performed will be offered in accordance with the provisions set out in Appendix A ("the Budget"). The Parties acknowledge and agree that compensation made under this Agreement represents fair market value for all of the services to be performed and that payments shall be made from funds provided by the Sponsor and payment facilitated by CRO. All undisputed invoices will be paid forty-five (45) days after receipt and Institution must provide	5.1 In contropartita dell'esecuzione dello Studio, qui si conviene che il compenso per i Servizi da prestare sarà offerto in conformità alle clausole indicate nell'Appendice A (il "Budget"). Le Parti riconoscono e accettano che il compenso effettuato ai sensi della presente Convenzione, rappresenta il valore equo di mercato per tutti i servizi da prestare e che i pagamenti saranno effettuati a valere sui fondi messi a disposizione dal Promotore e i pagamenti saranno facilitati da CRO. Tutte le fatture non contestate saranno pagate 45 (quarantacinque) giorni dopo la

RISERVATO

<p>the final invoice to CRO within sixty (60) days of Study Site closure. CRO is not liable for payment of invoices sent after such time. It is underlined that, as referred in the DPR 633/1972, VAT should be considered not applicable.</p>	<p>data di ricezione delle stesse e l'Azienda dovrà fornire la fattura definitiva a CRO entro 60 (sessanta) giorni dalla chiusura del Centro di Studio. CRO non è responsabile del pagamento delle fatture inviate dopo tale tempo. Si sottolinea che, come previsto dal DPR 633/1972, l'IVA deve essere considerata non applicabile.</p>
<p>5.2 The Budget may be modified only upon the prior written agreement of all Parties.</p>	<p>5.2 Il budget potrà essere modificato solo dopo il preventivo assenso scritto di tutte le parti.</p>
<p>5.3 The Parties represent and warrant that any payments made under this Agreement are not made for the purpose of: (i) improperly influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement; or (ii) influencing any other aspect of CRO's or the Sponsor's business. Furthermore, the Parties will not directly or indirectly offer, promise, or give anything of value to anyone for the purpose of: (i) improperly influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement; or (ii) influencing any other aspect of CRO's or the Sponsor's business.</p>	<p>5.3 Le parti dichiarano e garantiscono che i pagamenti effettuati ai sensi della presente Convenzione non sono eseguiti allo scopo di: (i) influenzare impropriamente le decisioni o le azioni riguardanti l'oggetto della presente Convenzione; o (ii) influenzare qualsiasi altro aspetto dell'attività di CRO o del Promotore. Inoltre, le parti non dovranno, né direttamente né indirettamente, offrire, promettere, o dare qualsiasi cosa di valore a chiunque allo scopo di: (i) influenzare impropriamente le decisioni o le azioni riguardanti l'oggetto della presente Convenzione; o (ii) influenzare qualsiasi altro aspetto dell'attività di CRO o del Promotore.</p>
<p>5.4 Payee information and payment instructions are included in Appendix B ("Payment Instructions"). Payee details may be changed on written notice to CRO.</p>	<p>5.4 Le informazioni riguardanti il Beneficiario e le istruzioni di pagamento sono incluse nell'Appendice B ("Istruzioni di Pagamento"). I dati riguardanti il Beneficiario potranno essere modificati con preavviso scritto a CRO.</p>
<p>5.5 By law, payments made under this Agreement may be required to be reported by Sponsor or CRO. Institution understands and acknowledges that Sponsor may disclose the nature of the relationship contemplated by this Agreement, including details pertaining to any payment or transfers of value (including non-monetary items of value) by Sponsor to Institution; or any payment or transfers or value by Sponsor to any entity or individual at the request of or designated on behalf of Institution. Institution agrees to provide to Sponsor any payment or transfer of value information needed for Sponsor to fulfil such reporting requirements.</p>	<p>5.5 Per legge, è possibile chiedere che i pagamenti effettuati ai sensi della presente Convenzione siano segnalati dal Promotore o da CRO. L'Azienda conviene e riconosce che il Promotore potrà rendere nota la natura del rapporto contemplato dalla presente Convenzione, compresi i dati relativi al pagamento o al trasferimento di valori (compresi gli elementi non monetari dei valori) dal Promotore all'Azienda, ovvero qualsiasi pagamento o trasferimento o valore dal Promotore a qualsiasi persona fisica o giuridica su richiesta o designazione dell'Azienda. L'Azienda conviene di fornire al Promotore qualsiasi informazione riguardante i pagamenti o trasferimenti di valore che sarà necessaria a quest'ultimo per ottemperare a tali requisiti informativi.</p>
<p><b>6. Data Protection and Privacy</b></p>	<p><b>6. Tutela dei dati e Privacy</b></p>

RISERVATO

	L'Azienda conviene e si adopererà affinché lo Sperimentatore convenga di:
6.1 Use the data obtained from the Subjects in connection with the Study for no purposes other than outlined in the Protocol and to collect, manage and transfer such data in accordance with Law (Legislative Decree n. 196 dated 30 June 2003 and Guidelines for Data Processing within the Framework of Clinical Drug Trials - 24 July 2008 - Official Journal n. 190 dated 14 August 2008) and the Subject's authorization;	6.1 utilizzare i dati ottenuti dai Soggetti in relazione allo Studio soltanto per le finalità descritte nel Protocollo nonché raccogliere, gestire e trasferire tali dati in conformità alla legge (Decreto legislativo n°196 del 30 giugno 2003 e Linee guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali -24 luglio 2008 - Gazzetta Ufficiale n° 190 del 14 agosto 2008) e all'autorizzazione del Soggetto;
6.2 Comply with the provisions of Law on the protection of individuals with regard to the processing and free movement of personal data;	6.2 rispettare le disposizioni della legge sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali;
6.3 Inform all Subjects that the data collected from them may be considered personal data and to obtain from such Subjects written consent to the processing, disclosure, transfer and use of this data by CRO, Sponsor, Investigator and Institution, including but not limited to the use of such data by Sponsor for regulatory filings and approvals;	6.3 informare tutti i Soggetti che i dati raccolti presso gli stessi possono essere considerati dati personali e ottenere da tali soggetti il consenso scritto al trattamento, diffusione, trasferimento e utilizzo di tali dati da parte di CRO, del Promotore, dello Sperimentatore e dell'Azienda, incluso a titolo esemplificativo ma non esaustivo l'uso di tali dati da parte del Promotore per archiviazioni normative e autorizzazioni;
6.4 Provide information requested by Sponsor and CRO and authorizing the processing and storage of certain personal identifying information and data about the Institution, Investigator and others involved in the Study for the purpose of fulfilling legitimate business requirements relating to clinical trials, and meeting regulatory requirements as well as for the purpose of evaluating the Institution or Investigator for inclusion in future clinical trials; and	6.4 fornire le informazioni richieste dal Promotore e da CRO per autorizzare il trattamento e la custodia di alcune informazioni personali di identificazione e dati sull'Azienda, lo Sperimentatore e altri soggetti coinvolti nello Studio al fine di ottemperare ai requisiti aziendali legittimi relativi alle sperimentazioni cliniche, e di soddisfare i requisiti normativi nonché per valutare l'Azienda o lo Sperimentatore per l'inclusione in future sperimentazioni cliniche; e
6.5 Obtain the consent of Study Team members and all other personnel involved in the Study for the processing of their personal data as defined under Law;	6.5 ottenere il consenso dei membri del Team di Studio e dell'altro personale coinvolto nello Studio per il trattamento dei loro dati personali definiti per legge;
6.6 The obligations stated in this Section shall survive expiration or termination of this Agreement indefinitely.	6.6 Gli obblighi stabiliti nel presente Articolo sopravvivranno indefinitamente alla scadenza o risoluzione della presente Convenzione.
<b>7. Confidential Information</b>	<b>7. Informazioni riservate</b>
7.1 Confidential Information is and shall be solely owned by Sponsor, its licensors or third parties to whom Sponsor has an obligation of confidentiality, and shall include without limitation, copies and derivations thereof and improvements	7.1 Le Informazioni riservate sono e devono essere di proprietà esclusiva del Promotore, dei suoi licenziatari o terzi verso i quali il Promotore ha un obbligo di riservatezza, e comprendono, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, le copie e relative derivazioni

RISERVATO



<p>thereon.</p>	<p>e i miglioramenti apportati alle stesse.</p>
<p>7.2 Neither the Institution nor the Investigator shall use any Confidential Information other than in the performance of their obligations with respect to the Study, and neither one shall disclose any Confidential Information to third parties other than those third parties with a need to know for the purposes of the Study, such as members of the relevant EC, employees, agents, consultants, and affiliates involved in conducting the Study. Institution shall ensure and shall cause Investigator to ensure that any permitted disclosure is subject to the same conditions of non-use and non-disclosure by such third party and Institution and shall be deemed responsible for such third party's compliance with such obligations.</p>	<p>7.2 Né l'Azienda né lo Sperimentatore dovranno utilizzare le Informazioni riservate per finalità diverse da quelle connesse all'assolvimento dei loro obblighi riguardanti lo Studio, e nessuno dei due dovrà rendere note le Informazioni riservate a terze parti diverse da quelle che abbiano la necessità di conoscere tali informazioni ai fini dello Studio, come i membri del pertinente Comitato etico, i dipendenti, agenti, consulenti, e affiliate coinvolte nella conduzione dello Studio. L'Azienda dovrà garantire e far garantire dallo Sperimentatore che qualsiasi divulgazione consentita è soggetta alle stesse condizioni di non utilizzo e di non divulgazione da parte di tali terzi e dell'Azienda e sarà considerata responsabile del rispetto di tali obblighi da parte di detti terzi.</p>
<p>7.3 The non-use and non-disclosure obligations set out herein shall not apply if the Confidential Information is:</p>	<p>7.3 Gli obblighi di non-utilizzo e di non-divulgazione qui indicati non saranno applicabili se le Informazioni riservate sono:</p>
<p>7.3.1 Made publicly available through no fault of the Institution or Investigator or anyone to whom either of them discloses Confidential Information; or</p>	<p>7.3.1 rese di pubblico dominio per motivi non imputabili all'Azienda o allo Sperimentatore o a chiunque al quale uno dei due rende note le Informazioni riservate; o</p>
<p>7.3.2 Already lawfully known to Institution or Investigator prior to disclosure hereunder, as shown by prior written records; or</p>	<p>7.3.2 già legittimamente note all'Azienda o allo Sperimentatore prima della divulgazione in virtù del presente atto, come dimostrato da precedenti documenti scritti; o</p>
<p>7.3.3 Permitted to be disclosed by written permission of the Sponsor; or</p>	<p>7.3.3 sono state rese note con l'autorizzazione scritta del Promotore; o</p>
<p>7.3.4 Independently developed by Institution or Investigator as shown by written records; or</p>	<p>7.3.4 elaborate in maniera indipendente dall'Azienda o dallo Sperimentatore come dimostrato da documenti scritti; o</p>
<p>7.3.5 Necessary to disclose for Subject safety.</p>	<p>7.3.5 state rese necessariamente note per la sicurezza del Soggetto.</p>
<p>7.4 The Institution agrees and shall cause Investigator to agree to use Confidential Information only for the purpose of fulfilling their respective obligations under this Agreement and shall return all Confidential Information to CRO or Sponsor on termination or expiration of this Agreement or on earlier demand for whatever reason. Neither Institution nor Investigator shall use any Confidential</p>	<p>7.4 L'Azienda conviene e si adopererà affinché lo Sperimentatore convenga di utilizzare le Informazioni riservate al solo scopo di adempiere ai rispettivi obblighi previsti dalla presente Convenzione e di restituire tutte le Informazioni riservate a CRO o al Promotore al momento della cessazione o scadenza della presente Convenzione o su precedente richiesta per qualsiasi motivo. Né l'Azienda né</p>

RISERVATO

	Information to apply for, secure or perfect any Intellectual Property Rights.		Sperimentatore dovranno utilizzare le Informazioni riservate per richiedere, difendere o perfezionare eventuali diritti di proprietà intellettuale.
7.5	Institution shall procure non-use and non-disclosure agreements with the same breadth of coverage as that provided in this Section from all members of the Study Team.	7.5	L'Azienda dovrà procurare gli accordi di non-utilizzo e di non-divulgazione con un'ampiezza di copertura identica a quella fornita nel presente Articolo da tutti i membri del Gruppo di Studio.
7.6	The obligations stated in this Section shall survive termination or expiration of this Agreement indefinitely.	7.6	Gli obblighi stabiliti nel presente Articolo sopravvivranno indefinitamente alla risoluzione o scadenza della presente Convenzione.
7.7	Nothing contained in this Agreement shall be construed as a grant of right or of license, whether express or implied, by Sponsor, its licensors or third parties to whom Sponsor has an obligation of confidentiality, to Institution or Investigator, with respect to any of the Confidential Information, or to any patent, copyright, trademark, trade secrets or any other intellectual property rights. Neither Institution nor Investigator shall attempt to copy, deconstruct, reverse engineer (by way of example but not limitation, by performing tests such as HPLC, gas chromatography or x-ray crystallography), modify, adapt or create derivatives of Study Drug or other Confidential Information, or in any way determine the structure or composition of Study Drug, nor shall they distribute, sell or lease Study Drug.	7.7	Nessuna disposizione contenuta nella presente Convenzione deve essere interpretata come un conferimento del diritto o di licenza, esplicito o implicito, da parte del Promotore, dei suoi licenziatari o di terzi verso i quali il Promotore ha un obbligo di riservatezza, all'Azienda o allo Sperimentatore, riguardo alle Informazioni Riservate, i brevetti, diritti d'autore, marchi, segreti commerciali o altri diritti di proprietà intellettuale. Né l'Azienda né lo Sperimentatore dovranno tentare di copiare, scomporre, decodificare (a titolo esemplificativo ma non esaustivo, effettuando test come lo HPLC, la gascromatografia o cristallografia a raggi X), modificare, adattare o creare derivati del Farmaco sperimentale o altra Informazione riservata, o in qualche modo determinare la struttura o la composizione del Farmaco sperimentale, né dovranno distribuire, vendere o cedere in uso il Farmaco sperimentale.
7.8	If Institution or Investigator is required to disclose any Confidential Information by Law, court order, or other government institution, then Institution or Investigator may make such required disclosure but only if CRO and Sponsor are notified in writing in advance of such disclosure and Sponsor is given the opportunity to challenge, limit or seek a protective order for or confidential treatment of such Confidential Information.	7.8	Qualora all'Azienda o allo Sperimentatore sia richiesto di rendere nota qualsiasi Informazione riservata da leggi, ordinanze di tribunale, o altre istituzioni governative, l'Azienda o lo Sperimentatore potranno rendere le divulgazioni richieste, ma solo se CRO e il Promotore saranno stati informati per iscritto in anticipo di tali divulgazioni e al Promotore sarà stata data la possibilità di contestare, limitare o chiedere un provvedimento di tutela o un trattamento riservato per tali Informazioni riservate.
<b>8.</b>	<b>Publication</b>	<b>8.</b>	<b>Publicazioni</b>
	Institution acknowledges and shall cause Investigator to acknowledge that Sponsor has the right to use the Study Results in any manner deemed appropriate to Sponsor's business interests, both during,		L'Azienda riconosce e si adopererà affinché lo Sperimentatore riconosca che il Promotore ha il diritto di utilizzare i Risultati dello Studio in qualsiasi modo ritenuto appropriato agli interessi

RISERVATO

<p>and following termination or expiration of, this Agreement. Institution and Investigator each recognizes that the Study is a multi-centre study, and shall not seek to publish or present data, reports or conclusions derived from the Study until the first publication of the consolidated multi-centre Study results has been made by Sponsor. After such Sponsor publication, if Institution and/or Investigator require the use of the Study Results for publication, the Institution and/or Investigator shall seek the Sponsor's prior written approval which shall not be unreasonably withheld. Institution and Investigator agree to delete any Confidential Information from any proposed publication prior to its publication. The Study shall be registered at <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> in a manner compliant with Law. The obligations stated in this Section shall survive termination or expiration of this Agreement indefinitely.</p>	<p>commerciali del Promotore, sia durante che dopo la risoluzione o scadenza della presente Convenzione. Sia l'Azienda che lo Sperimentatore riconoscono che lo Studio è uno Studio multicentrico, e non cercheranno di pubblicare o presentare dati, relazioni o conclusioni derivanti dallo Studio fino alla prima pubblicazione dei risultati consolidati dello Studio multicentrico da parte del Promotore. Dopo tale pubblicazione del Promotore, se l'Azienda e/o lo Sperimentatore richiedono l'uso dei Risultati dello Studio per la pubblicazione, l'Azienda e/o lo Sperimentatore dovranno chiedere la preventiva autorizzazione scritta del Promotore che non potrà essere negata senza valido motivo. L'Azienda e lo Sperimentatore convengono di cancellare qualsiasi Informazione riservata da qualsiasi pubblicazione, sempreché tale cancellazione sia proposta prima della pubblicazione. Lo Studio dovrà essere registrato presso <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> in modo conforme alla legge. Gli obblighi stabiliti nel presente Articolo sopravvivranno indefinitamente alla risoluzione o scadenza della presente Convenzione.</p>
<p><b>9. Debarment</b></p>	<p><b>9. Divieti</b></p>
<p>9.1 Institution hereby certifies that neither it nor any employees including the Investigator, other Study Team members, independent contractors, or subcontractors providing services in connection with the performance of the Study is currently or has been previously debarred or excluded under any laws or regulations relating to the debarment or exclusion from health care programs, or disqualified as a clinical investigator under any laws or regulations.</p>	<p>9.1 L'Azienda qui attesta che né essa né alcun dipendente tra cui lo Sperimentatore, gli altri membri del Team di Studio, gli appaltatori indipendenti o i subappaltatori che forniscono servizi connessi all'esecuzione dello Studio è attualmente o è stato già interdetto o escluso ai sensi di leggi o regolamenti in materia di interdizione o esclusione dai programmi di assistenza sanitaria, o sospeso dalla funzione di Sperimentatore clinico in virtù di qualsiasi legge o regolamento.</p>
<p>9.2 In addition, Institution certifies that neither Institution, the Investigator, other Study Team members, independent contractors, nor subcontractors providing services in connection with the performance of the Study is currently or has previously been subject to any action, suit, proceeding, audit, or investigation with respect to any actual or claimed violation of applicable anti-corruption or anti-bribery law including without limitation the US</p>	<p>9.2 Inoltre, l'Azienda attesta che, né essa né lo Sperimentatore, gli altri membri del Team di Studio, gli appaltatori indipendenti, i subappaltatori che forniscono servizi connessi all'esecuzione dello Studio è attualmente o è stato già oggetto di azioni, cause, procedimenti, verifiche o indagini riguardanti violazioni effettive o dichiarate delle leggi applicabili contro la corruzione attiva e passiva compreso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, lo US</p>

Foreign Corrupt Practices Act and its implementing regulations as amended.	Foreign Corrupt Practices Act e relativi regolamenti di attuazione e successive modifiche.
<p>9.3 Institution agrees (and shall require all Investigator, Study Team members and other employees, independent contractors and subcontractors to agree) that they shall not provide any money or item of value to any governmental official or representative to improperly influence governmental actions, or to private individuals to reward the improper performance of a function or activity. Institution further agrees (and shall require that all Study Team, and other employees, independent contractors and subcontractors to agree) that they shall comply at all times with any applicable laws and regulations relating to anti-bribery and corruption. In the event that, during the term of this Agreement, Institution or any employees including the Investigator, other Study Team members, independent contractors, or subcontractors providing Services in connection with the performance of this Agreement on behalf of Institution is excluded, debarred or disqualified or receives notice of an action or threat of an action with respect to debarment, disqualification, anti-corruption or anti-bribery, Institution shall notify CRO in writing immediately.</p>	<p>9.3 L'Azienda conviene (ed esigerà che lo Sperimentatore, i membri del team di Studio e gli altri dipendenti, appaltatori indipendenti e subappaltatori tutti convengano) di non fornire denaro o oggetti di valore a funzionari o rappresentanti governativi per influenzare impropriamente azioni governative, o a soggetti privati per ricompensare l'esecuzione impropria di una funzione o attività. L'Azienda conviene inoltre (ed esigerà che il Team di Studio e gli altri dipendenti, appaltatori indipendenti e subappaltatori tutti convengano), di osservare in qualsiasi momento le leggi ed i regolamenti applicabili in materia di corruzione attiva e passiva. Nel caso in cui, nel corso della validità della presente Convenzione, l'Azienda o eventuali dipendenti, compreso lo Sperimentatore, gli altri membri del Team di Studio, gli appaltatori indipendenti e i subappaltatori che forniscono Servizi connessi all'esecuzione della presente Convenzione a nome dell'Azienda, siano esclusi, interdetti o sospesi ovvero ricevano la notifica di un'azione o la minaccia di un'azione riguardo all'interdizione, la sospensione, lotta alla corruzione attiva o passiva, l'Azienda informerà CRO immediatamente per iscritto.</p>
<p>9.4 In addition, Institution certifies that neither Institution, the Investigator, other Study Team members, independent contractors, nor subcontractors providing services in connection with the performance of this Study is under investigation by the regulatory authorities for debarment action; or has a disqualification hearing pending.</p>	<p>9.4 Inoltre, l'Azienda attesta che né essa, né lo Sperimentatore, gli altri membri del Team di Studio, gli appaltatori indipendenti o i subappaltatori che forniscono servizi connessi all'esecuzione del presente Studio sono oggetto di indagine da parte delle autorità di regolamentazione per l'azione di interdizione ovvero sono in attesa di un'udienza per l'emanazione di un provvedimento sospensivo.</p>
<p>9.5 In the event any of the foregoing occurs and such event may have occurred during the course of the Study, Institution will immediately notify CRO and Sponsor in writing. The obligations of this Section 9 shall survive termination or expiration of this Agreement indefinitely.</p>	<p>9.5 Nel caso in cui uno dei suddetti eventi si verifichi e tale evento si sia verificato nel corso dello Studio, l'Azienda informerà immediatamente CRO e il Promotore per iscritto. Gli obblighi stabiliti nel presente Articolo 9 sopravvivranno indefinitamente alla risoluzione o scadenza della presente Convenzione.</p>
<p><b>10. Intellectual Property Rights &amp; Inventions</b></p>	<p><b>10. Diritti di proprietà intellettuale e Invenzioni</b></p>

RISERVATO



<p>10.1 Institution and Investigator agree and acknowledge that Sponsor owns all Intellectual Property Rights in and to the Study Drug, Protocol any and all clinical data generated from the Study.</p>	<p>10.1 L'Azienda e lo Sperimentatore convengono e riconoscono che il Promotore detiene tutti i Diritti di proprietà intellettuale relativi al Farmaco sperimentale, al Protocollo e a tutti i dati clinici generati dallo Studio.</p>
<p>10.2 Institution shall promptly notify and shall cause Investigator and Study Team to duly and promptly notify Sponsor, in a confidential writing, of any Invention and/or Intellectual Property Rights arising relating as an incident to the conduct of the Study.</p>	<p>10.2 L'Azienda informerà tempestivamente e si adopererà affinché lo Sperimentatore e il Team dello Studio informino regolarmente e tempestivamente il Promotore, con nota riservata scritta, in merito a qualsiasi Invenzione e/o Diritto di proprietà intellettuale derivante, connesso come diritto accessorio alla conduzione dello Studio.</p>
<p>10.3 Institution acknowledges and agrees and shall cause Investigator to acknowledge and agree that any Inventions and Intellectual Property Rights relating to the Study shall transfer automatically to Sponsor and, without additional consideration, Institution hereby assigns to Sponsor, Institution's entire rights, title and interest in and to Inventions and Intellectual Property Rights. Institution shall ensure that all members of the Study Team assign all Inventions and Intellectual Property Rights they may have so as to allow the Institution to transfer those rights to Sponsor.</p>	<p>10.3 L'Azienda riconosce e conviene, e si adopererà affinché lo Sperimentatore riconosca e convenga, che le Invenzioni e i Diritti di proprietà intellettuale relativi allo Studio saranno trasferiti automaticamente al Promotore e, senza ulteriori compensi, l'Azienda qui cede al Promotore nella loro interezza, i diritti, titoli e interessi da essa detenuti nelle Invenzioni e nei Diritti di proprietà intellettuale. L'Azienda dovrà garantire che tutti i membri del Gruppo di Studio cedano tutte le Invenzioni e i Diritti di proprietà intellettuale che possono avere per consentirne il trasferimento al Promotore.</p>
<p>10.4 Institution undertakes and shall cause Investigator and other Study Team members to undertake to transfer to Sponsor the right to obtain patent on any Invention.</p>	<p>10.4 L'Azienda si impegna e si adopererà affinché lo Sperimentatore e gli altri membri del Team di Studio s'impegnino a trasferire al Promotore il diritto di ottenere brevetti su qualsiasi Invenzione.</p>
<p>10.5 Institution shall and shall cause Investigator and other Study Team members to take all steps necessary to secure Inventions and Intellectual Property Rights for the benefit of Sponsor. To ensure the duties set forth in this Section are carried out, Sponsor may, at its own cost, request that Investigator and Institution prepare and sign appropriate documents and authorisations, as well as perform any other actions necessary for the rights to Inventions and Intellectual Property Rights to be vested fully and effectively in Sponsor. Sponsor has the exclusive right to choose the form of protection of intellectual property.</p>	<p>10.5 L'Azienda dovrà adottare e si adopererà affinché lo Sperimentatore e gli altri membri del Team di Studio adottino tutte le misure necessarie per garantire che le Invenzioni e i Diritti di proprietà intellettuale siano a beneficio del Promotore. Al fine di garantire l'adempimento degli obblighi di cui al presente articolo, il Promotore potrà chiedere, a proprie spese, che lo Sperimentatore e l'Azienda preparino e firmino i documenti e le autorizzazioni del caso, e che eseguano tutte le altre azioni necessarie affinché i diritti di Invenzione e i Diritti di proprietà intellettuale siano conferiti pienamente ed efficacemente al</p>

	Promotore. Il Promotore ha il diritto esclusivo di scegliere la forma di tutela della proprietà intellettuale.
10.6 Institution agrees and shall cause Investigator to agree to refrain from taking any actions that would prejudice the Intellectual Property Rights of the Sponsor in any way. Moreover, Institution agrees and shall cause Investigator to agree to inform Sponsor of any known infringement of its Intellectual Property Rights, and to support Sponsor, at Sponsor's expense, in actions intended to protect Sponsor's Intellectual Property Rights including the enforcement thereof.	10.6 L'Azienda conviene e si adopererà affinché lo Sperimentatore convenga di astenersi dall'assumere qualunque iniziativa che possa pregiudicare in qualsiasi modo i Diritti di proprietà intellettuale del Promotore. Inoltre, l'Azienda conviene e e si adopererà affinché lo Sperimentatore convenga di informare il Promotore in merito a qualsiasi violazione nota dei suoi Diritti di proprietà intellettuale, e di sostenere il Promotore, a spese di quest'ultimo, nelle iniziative destinate a tutelare i Diritti di proprietà intellettuale del Promotore, tra cui l'esercizio degli stessi.
10.7 The provisions of this Section shall survive the expiration and/or termination of this Agreement indefinitely.	10.7 Gli obblighi stabiliti nel presente articolo sopravvivranno indefinitamente alla risoluzione e/o scadenza della presente Convenzione.
<b>11. Indemnification; Subject Injury; Liability &amp; Insurance</b>	<b>11. Indennizzo; Lesioni del Soggetto; Responsabilità e Assicurazioni</b>
11.1 Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless the Institution, its employees, trustees, directors, officers, sub-investigators, representatives or agents, and Investigator (the "Institution Indemnitees") against any third party liability, loss, damage or expense (including reasonable attorneys' fees and expenses of litigation) (collectively "Losses") incurred by the Institution Indemnitees to the extent resulting from any third party claims ("Claims") made against Institution and/or Investigator that are brought by or on behalf of Study Subjects for bodily injury or death of Study Subjects solely due to the administration or use of Study Drug during and in connection with conducting the Study in accordance with the Protocol, provided such activities were conducted in compliance with this Agreement and the Protocol.	11.1 Il Promotore conviene di indennizzare, difendere e tenere indenne l'Azienda, i suoi dipendenti, amministratori, dirigenti, funzionari, sub-sperimentatori, rappresentanti o agenti, e lo Sperimentatore (i "Soggetti manlevati dell'Azienda") da qualsiasi responsabilità, perdita, danno o spesa di terzi (comprese le parcelle e spese legali ragionevoli) (nell'insieme le "Perdite") sostenute da tali Soggetti manlevati nella misura derivante dalle richieste avanzate da terzi (le "Richieste di risarcimento") contro l'Azienda e/o lo Sperimentatore, da o per conto dei Soggetti dello Studio per lesioni personali o decesso degli stessi e riconducibili esclusivamente alla somministrazione o uso del Farmaco sperimentale durante e in relazione alla conduzione dello Studio in conformità al Protocollo, a condizione che tali attività siano state condotte nel rispetto della presente Convenzione e del Protocollo.
11.2 Excluded from Sponsor's undertaking to indemnify, defend and hold harmless are any Losses incurred by or imposed on the Institution Indemnitees in connection with any Claims arising from: (i) any negligence, misconduct, or breach of any obligation under this Agreement on the part of any Institution Indemnitee; (ii) any failure of	11.2 Dall'impegno del Promotore di indennizzare, difendere e tenere indenni i Soggetti manlevati dell'Azienda, sono escluse le perdite subite o poste a carico di questi ultimi in relazione ad eventuali Richieste di risarcimento derivanti da: (i) la

RISERVATO

<p>any Institution Indemnitee to adhere to the terms of the Protocol or to other information or instructions provided by Sponsor or its representatives to Investigator or Institution; (iii) any unauthorized warranties made by an Institution Indemnitee concerning the Study Drug; (iv) any failure of any Institution Indemnitee to obtain appropriate approvals from the EC or to obtain the written Informed Consent from a Study Subject or a Study Subject's legal representative; (v) any failure by the Institution, Investigator or any other person acting under their direction or control, to conduct themselves in the manner required of a reasonable and prudent clinical investigator or physician; or (vi) any failure on the part of an Institution Indemnitee to comply with any applicable laws, rules, regulations or governmental requirements, including without limitation, cGCP. With respect to any of the foregoing described in the preceding subsections (i) – (vi), the Institution shall be fully responsible for and shall hold harmless Sponsor and its Affiliates, the CRO and their respective employees, agents, officers, directors, contractors, licensors, licensees, successors, assigns and representatives.</p>	<p>negligenza, cattiva condotta o violazione di qualsiasi obbligo previsto dalla presente Convenzione, da parte di qualsiasi Soggetto manlevato dell'Azienda; (ii) il mancato rispetto, da parte di qualsiasi Soggetto manlevato dell'Azienda, dei termini del Protocollo o di altre informazioni o istruzioni fornite dal Promotore o dai suoi rappresentanti allo Sperimentatore o all'Azienda; (iii) le garanzie non autorizzate concesse da un Soggetto manlevato dell'Azienda per il Farmaco sperimentale; (iv) la mancata acquisizione, da parte di qualsiasi Soggetto manlevato dell'Azienda, delle autorizzazioni del caso presso il Comitato etico oppure del consenso informato scritto presso un Soggetto di Studio o un rappresentante legale di tale Soggetto; (v) il comportamento inadeguato dell'Azienda, dello Sperimentatore o di qualsiasi altra persona che agisca sotto la direzione o controllo degli stessi, rispetto alla condotta ragionevole e prudente richiesta per uno Sperimentatore clinico o medico; o (vi) il mancato rispetto, da parte di qualsiasi Soggetto manlevato dell'Azienda, delle leggi, norme, regolamenti o requisiti governativi applicabili, compresa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la GCP. L'Azienda sarà pienamente responsabile di quanto descritto nei precedenti punti da (i) a (vi), e terrà indenne al riguardo il Promotore e le sue Affiliate, il CRO e i loro rispettive dipendenti, agenti, funzionari, dirigenti, appaltatori, licenzianti, licenziatari, aventi causa, assegnatari e rappresentanti.</p>
<p>11.3 Notwithstanding anything to the contrary herein, Sponsor shall have no obligation to defend, indemnify and hold harmless any Institution Indemnitee with respect to bodily injury or death that is in any way attributable to pre-existing conditions or the natural course of any underlying disease or treatment process.</p>	<p>11.3 In deroga a qualsiasi disposizione contraria qui prevista, il Promotore non avrà alcun obbligo di difendere, manlevare e tenere indenne qualsiasi Soggetto manlevato dell'Azienda per lesioni personali o decesso comunque attribuibili a condizioni pre-esistenti o al naturale decorso di una sottostante malattia o trattamento.</p>
<p>11.4 Sponsor's above undertaking to indemnify, defend and hold harmless the Institution Indemnitees is subject to the following conditions: (i) prompt written notification by Investigator and/or Institution to Sponsor after receipt of any Claim to allow Sponsor to assume exclusive control and defense</p>	<p>11.4 Il surrichiamato impegno del Promotore di risarcire, difendere e tenere indenne qualsiasi Soggetto manlevato dell'Azienda è soggetto alle seguenti condizioni: (i) tempestiva comunicazione scritta dello Sperimentatore e/o dell'Azienda al Promotore dopo la ricezione di qualsiasi</p>

<p>thereof, including, without limitation, the right to settle any Claims at its discretion; provided, however, that Sponsor will not settle any Claim against Institution Indemnitee without such Institution Indemnitee's prior written consent; (ii) full cooperation by the Institution Indemnitees with Sponsor in the investigation, defense and/or settlement of any Claim; (iii) No Institution Indemnitee shall agree to the disposition of, compromise or settle any Claim that falls under the indemnity obligations of the Sponsor without the prior written approval of Sponsor, such approval not to be unreasonably withheld.</p>	<p>Richiesta di risarcimento, per consentire al Promotore medesimo di assumere il controllo esclusivo e la difesa nei confronti della stessa, compreso, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, il diritto di sistemare eventuali Richieste a propria discrezione; resta tuttavia inteso che il Promotore non potrà sistemare alcuna Richiesta avanzata nei confronti di qualsiasi Soggetto manlevato dell'Azienda senza il previo assenso scritto di tale Soggetto manlevato dell'Azienda; (ii) piena collaborazione del Soggetto manlevato dell'Azienda con il Promotore nelle indagini, difesa e/o sistemazione di qualsiasi Richiesta di risarcimento; (iii) nessun Soggetto manlevato dell'Azienda potrà accettare la cessione, la composizione o la sistemazione di qualsiasi Richiesta di risarcimento rientrante negli obblighi di risarcimento del Promotore, senza il preventivo consenso scritto di quest'ultimo, che non potrà essere negato senza valido motivo.</p>
<p>11.5 Sponsor shall, without any admission of wrongdoing, be responsible for reimbursing Institution for the actual, documented and reasonable medical expenses incurred in the necessary diagnosis and treatment of any bodily injury, illness, or adverse reaction of a Study Subject to the extent directly resulting from the administration or use of the Study Drug during and in connection with the Study in accordance with the Protocol, in each case in accordance with the terms of this Agreement; provided that (i) such expenses are not covered by the National Health Service coverage; (ii) the Study Subject is enrolled in the Study in accordance with the Protocol; and (iii) the injury, illness or adverse reaction is not caused in any way by the negligence, misconduct, or breach of any obligation under the Agreement on the part of any Institution Indemnitee malpractice in the rendering of professional services, or a failure to conduct the Study in accordance with the Agreement, the Protocol, instructions and information concerning administration and use of the Study Drug, and Law.</p>	<p>11.5 Il Promotore sarà responsabile, senza alcuna ammissione di irregolarità, del rimborso all'Azienda delle spese mediche documentate e ragionevoli effettivamente sostenute per la necessaria diagnosi e trattamento di qualsiasi lesione fisica, malattia o reazione avversa di un Soggetto di Studio, nella misura risultante direttamente dalla gestione o uso del Farmaco sperimentale durante e in relazione allo Studio in conformità al Protocollo, in ogni caso secondo i termini della presente Convenzione; a condizione che (i) tali spese non siano coperte dal Servizio sanitario nazionale; (ii) il Soggetto di Studio sia arruolato nello Studio conformemente a quanto previsto dal Protocollo; e (iii) la lesione, malattia o reazione avversa non sia causata in alcun modo da negligenza, cattiva condotta, o violazione degli obblighi previsti dalla presente Convenzione per eventuali negligenze compiute dal Soggetto manlevato dell'Azienda nella prestazione di servizi professionali, o la conduzione dello Studio in maniera difforme dalla Convenzione, dal Protocollo, dalle istruzioni e informazioni riguardanti l'amministrazione e l'uso del Farmaco</p>

RISERVATO



		sperimentale, e dalla legge.
11.6	Sponsor will not pay for the treatment of medical complications that are in any way attributable to pre-existing conditions or the natural course of any underlying disease or treatment process. Other than as expressly provided for herein, no other compensation of any type will be provided by Sponsor to any Study Subject. Institution and Investigator will promptly notify Sponsor of any diagnosis or treatment of a Study Subject and of the impending need for treatment.	11.6 Il Promotore non pagherà per il trattamento delle complicanze mediche in qualsiasi modo attribuibili a preesistenti condizioni o al naturale decorso di qualsiasi malattia o trattamento sottostante. Il Promotore non eseguirà risarcimenti di alcun tipo ai Soggetti di Studio, salvo quelli qui espressamente previsti. L'Azienda e lo Sperimentatore comunicheranno tempestivamente al Promotore qualsiasi diagnosi o trattamento di un Soggetto di Studio e l'imminente necessità di un trattamento.
11.7	Institution and Investigator shall ensure that any amounts charged to Sponsor in connection with treatments to be reimbursed hereunder (including for any related goods or services) do not exceed the lowest amount allowed by the Institution to any third party payor for such treatments and related goods and services. All such payments by Sponsor shall be secondary to the National Health Service coverage and contingent on the Study Subject cooperating with Sponsor's investigation of any injury, illness or adverse reaction and its causes.	11.7 L'Azienda e lo Sperimentatore garantiscono che tutti gli importi addebitati al Promotore per i trattamenti da rimborsare in virtù del presente atto (inclusi i beni o servizi connessi) non supereranno l'importo più basso consentito dall' Azienda a qualsiasi terzo pagatore per tali trattamenti e merci o servizi connessi. Tutti i pagamenti del Promotore saranno subordinati alla copertura del Servizio sanitario nazionale e dipenderanno dalla collaborazione del Soggetto di Studio all'indagine del Promotore volta ad accertare eventuali lesioni, malattie o reazioni avverse e loro cause.
11.8	CRO expressly disclaims any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the Study Drug, the Protocol and the conduct and performance by the Parties hereunder provided that such claim is not attributable to (i) a material breach of statutory duty by CRO, (ii) the gross negligence or wilful misconduct of CRO, or (iii) a material breach by CRO of the terms of this Agreement. This clause shall survive the expiration and/or termination of this Agreement.	11.8 CRO declina espressamente qualsiasi responsabilità per richieste di risarcimento derivanti da una condizione riconducibile o presumibilmente riconducibile al Farmaco sperimentale, al Protocollo e alla condotta e le prestazioni delle parti di seguito, a meno che tali richieste di risarcimento non siano imputabili a (i) una violazione sostanziale di obblighi di legge da parte di CRO, (ii) colpa grave o dolo di CRO, o (iii) violazione sostanziale da parte di CRO dei termini della presente Convenzione. La presente clausola avrà efficacia anche dopo la scadenza e/o risoluzione della presente Convenzione.
11.9	In accordance with Legislative Decree no. 211/2003 and Ministerial Decree dated 14 July 2009, Sponsor has obtained and shall maintain an adequate insurance policy for the duration of the Study, for compensation claims for injuries caused to Study subjects by the Study Drug or by	11.9 In armonia con il Decreto Legislativo n. 211/2003 e il Decreto Ministeriale del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato e dovrà mantenere in essere una polizza assicurativa adeguata per tutta la durata dello Studio, a copertura delle richieste di risarcimento per lesioni causate ai Soggetti

<p>procedures performed in accordance with the Protocol.</p>	<p>di Studio dal Farmaco sperimentale o da procedure eseguite in conformità al Protocollo.</p>
<p>11.10 SPONSOR MAKES NO WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING THE STUDY DRUG, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NON-INFRINGEMENT. INSTITUTION AND INVESTIGATOR EACH ACKNOWLEDGES THAT SPONSOR CANNOT GUARANTEE THE SAFETY, NON-TOXICITY, FITNESS OR EFFICACY OF THE STUDY DRUG.</p> <p>11.11 No Party shall be entitled to incidental, indirect, consequential or special damages under any theory of law arising in connection with such default or breach of the other Party's obligations under this Agreement, or any documents related thereto. This Section shall survive the expiration and/or termination of this Agreement indefinitely.</p>	<p>11.10 IL PROMOTORE NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, SUL FARMACO SPERIMENTALE, INCLUSA A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, LA GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO E NON VIOLAZIONE. SIA L'AZIENDA SIA LO SPERIMENTATORE RICONOSCONO CHE IL PROMOTORE NON PUÒ GARANTIRE LA SICUREZZA, NON TOSSICITÀ, IDONEITÀ O EFFICACIA DEL FARMACO SPERIMENTALE.</p> <p>11.11 Le parti non avranno diritto ai danni accidentali, indiretti, consequenziali o speciali previsti da qualsivoglia dottrina di diritto creata in connessione a tale inadempienza o inosservanza degli obblighi dell'altra parte nell'ambito della presente Convenzione, o di qualsiasi altro documento ad essa correlato. Gli obblighi stabiliti nel presente articolo sopravvivranno indefinitamente alla scadenza o risoluzione della presente Convenzione.</p>
<p><b>12. Equipment</b></p>	<p><b>12. Apparecchiature</b></p>
<p>For the conduct of the Study the Sponsor and/or CRO is providing, as a free loan for equipment as listed below ("Equipment") for use in the Study, to the Institution, which receives and accepts the Equipment as such, pursuant to and in accordance with Article 1803 and subsequent additions and amendments of the Civil Code, exclusively for the purposes of the Study and for all the time necessary for the conduct thereof, the Equipment (compliant with the regulations in force) together with the relevant consumables specified below:</p> <p>See Appendix B</p> <p>The Institution agrees that the Equipment provided shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted in respect to the art 1808 of the Civil Code, the Institution shall remain responsible for the Equipment including</p>	<p>Per la conduzione dello Studio il Promotore e/o CRO forniranno, a titolo di comodato gratuito per le apparecchiature elencate di seguito (l' "Apparecchiatura") da utilizzare nello Studio, all'Azienda che riceve e accetta, l'Apparecchiatura come tale, ai sensi e in conformità all'articolo 1803 e successive integrazioni e modifiche del codice civile, esclusivamente per le finalità dello Studio e per tutto il tempo necessario per la conduzione dello stesso, (in linea con le normative vigenti) unitamente ai relativi materiali di consumo specificati di seguito:</p> <p>Vedasi Appendice B</p> <p>L'Azienda conviene che l'Apparecchiatura fornita dovrà rimanere nella medesima condizione, fatta eccezione per l'usura ordinaria in conformità a quanto previsto dall'articolo 1808 del codice civile; l'Azienda rimarrà responsabile</p>

RISERVATO

<p>the ordinary maintenance or any risk of loss in connection with the Equipment during the term of the Study, except in the case of force majeure, including but not limited to, acts of God, fire, explosion, disease, weather, war, insurrection, civil strife, riots, government action, or power failure. Neither the Sponsor nor CRO shall be responsible for replacement of the Equipment becomes inoperative as a result of Hospital misuse or neglect.</p> <p>Unless specified otherwise in writing by CRO, the Equipment will remain property of CRO or Sponsor, as applicable, will not be transferred or moved to any other location, and will be returned by Institution and the Study Team upon CRO's request or expiry or termination of this Agreement.</p>	<p>dell'Apparecchiatura, inclusa la manutenzione ordinaria o qualsiasi rischio di perdita connesso all'Apparecchiatura per tutta la durata dello Studio, tranne che in caso di forza maggiore, inclusi a titolo esemplificativo ma non esaustivo, gli eventi straordinari, incendi, esplosioni, malattie, eventi atmosferici, guerre, insurrezioni, guerre civili, tumulti, azioni governative, o mancanza di energia elettrica. Né il Promotore né CRO saranno responsabili se la sostituzione dell'Apparecchiatura diventa inefficace a causa di uso improprio o negligenza da parte dell'Ospedale.</p> <p>Se non diversamente specificato per iscritto da CRO, l'Apparecchiatura rimarrà di proprietà di CRO o del Promotore, a seconda dei casi, non sarà trasferita o spostata in altri luoghi, e verrà restituita dall'Azienda e dal Team di Studio su richiesta di CRO oppure alla scadenza o risoluzione della presente Convenzione.</p>
<p><b>13. Term and Termination</b></p>	<p><b>13. Durata e Risoluzione</b></p>
<p>13.1 This Agreement shall commence on the Effective Date of the Agreement and shall continue in effect until all required CRFs, reports and other required documentation has been received by CRO.</p>	<p>13.1 La presente Convenzione decorre dalla Data di Efficacia della Convenzione e rimarrà in vigore fino a quando tutte le CRF previste, le relazioni e l'altra documentazione richiesta non siano state ricevute da CRO.</p>
<p>13.2 Sponsor and CRO hereby reserve the right to terminate this Agreement at any time with or without cause on written notice.</p> <p>This Agreement may be terminated by any Party for breach upon thirty (30) days' advance written notice sent to the breaching party by registered mail (with return receipt) or internationally recognized overnight courier (with return receipt) if the breaching party has breached a material term of this Agreement, and does not remedy the breach within thirty (30) days from the date of receipt of said notice.</p>	<p>13.2 Il Promotore e CRO qui si riservano il diritto di recedere dalla presente Convenzione in qualsiasi momento con o senza giusta causa mediante preavviso scritto.</p> <p>La presente Convenzione può essere risolta da una qualsiasi delle parti in caso di violazione mediante preavviso scritto di 30 (trenta) inviato alla parte inadempiente per posta raccomandata (con ricevuta di ritorno) o corriere accreditato a livello internazionale (con ricevuta di ritorno), se la parte inadempiente ha violato una condizione significativa della presente Convenzione, e non pone rimedio alla violazione entro 30 (trenta) giorni dalla data di ricevimento della predetta comunicazione.</p>
<p>13.3 If this Agreement is terminated, Institution shall and shall cause Investigator to use its respective best efforts to mitigate any further costs and to ensure the health and</p>	<p>13.3 Qualora la presente Convenzione sia risolta, l'Azienda deve compiere e adoperarsi affinché lo Sperimentatore compia il massimo sforzo per contenere</p>

RISERVATO

safety of Subjects.	eventuali ulteriori costi e per garantire la salute e la sicurezza dei Soggetti.
13.4 After receipt of any and all Study Results and other documentation, data, and information regarding the Study by CRO from Institution and Investigator, CRO shall make payment for reasonable documented costs properly incurred up to and including the date of termination.	13.4 Dopo aver ricevuto dall'Azienda e dallo Sperimentatore tutti i Risultati dello Studio e l'altra documentazione, i dati e le informazioni riguardanti lo Studio da essa condotto, CRO dovrà effettuare il pagamento dei costi ragionevoli documentati correttamente sostenuti fino alla data di risoluzione inclusa.
13.5 This Agreement will automatically terminate with immediate effect without prejudice to the accrued rights and liabilities of the Parties under this Agreement in the event:	13.5 La presente Convenzione avrà termine automaticamente con effetto immediato, fatti salvi i diritti e le responsabilità delle Parti maturati ai sensi della presente Convenzione nel caso in cui:
a. the Study is withdrawn by the Sponsor or terminated, and/or;	a. lo Studio sia ritirato dal Promotore o interrotto, e/o;
b. the Study does not meet applicable regulatory requirements and is rejected by the EC or other regulatory authority or any approvals by the EC or regulatory authorities is withdrawn.	b. lo Studio non soddisfi i requisiti normativi applicabili e sia respinto dal Comitato etico o da altra autorità di regolamentazione oppure eventuali autorizzazioni del Comitato etico o delle autorità di regolamentazione siano ritirate.
<b>14. Audits and Inspections; Records Retention</b>	<b>14. Verifiche e ispezioni; Conservazione delle cartelle</b>
14.1 Institution shall and shall cause Investigator to notify CRO immediately by telephone or facsimile if the US Food and Drug Administration (FDA), Agenzia Italiana del Farmaco ("AIFA"), the European Medicines Agency (EMA) or any other regulatory authority requests permission to or does inspect the Study Site, Investigator's facilities, or Study Results during the term of this Agreement and thereafter and will, to the extent allowed by law, provide in writing to CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms, and records which Institution and/or Investigator receives, obtains or generates prior to replying to any such inspection, and shall give CRO a copy of any final responses, subject to applicable rules regarding the protection of medical secrecy, personal data and medical data of individually designated Subjects. If an issue is identified in any such inspection or access, Institution shall at its expense, promptly take corrective action to address and remedy such issue.	14.1 L'Azienda dovrà comunicare e si adopererà affinché lo Sperimentatore comunichi a CRO immediatamente per telefono o fax se la Food and Drug Administration (FDA), l'Agenzia Italiana del Farmaco ("AIFA"), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) o qualsiasi altra autorità di regolamentazione chiede il permesso di ispezionare o ispeziona il Centro di Studio, le strutture dello Sperimentatore, o i Risultati dello Studio nel corso della presente Convenzione o successivamente e fornirà per iscritto, nella misura consentita dalla legge, copia a CRO di tutti i documenti, la corrispondenza, le dichiarazioni, i moduli e le cartelle che l'Azienda e/o lo Sperimentatore ricevono, ottengono o producono prima di rispondere a qualsiasi ispezione del genere, e darà a CRO una copia di tutte le risposte finali, nel rispetto della normativa applicabile in materia di tutela del segreto medico, dei dati personali e dei dati medici dei Soggetti designati singolarmente. Qualora in tale ispezione o accesso sia individuato un

RISERVATO



	<p>problema, l'Azienda dovrà intraprendere immediatamente a proprie spese azioni correttive per affrontare e porre rimedio a tale problema.</p>
<p>14.2 Institution agrees and shall cause Investigator to agree that, during an inspection or audit concerning the Study, they will not disclose information and materials relating to the Study that are not required to be disclosed without the prior written consent of CRO.</p>	<p>14.2 L'Azienda conviene e si adopererà affinché lo Sperimentatore convenga sul fatto che, nel corso di un'ispezione o una verifica riguardante lo Studio, essi non forniranno informazioni e materiali relativi allo Studio che non sono tenuti a divulgare senza il preventivo consenso scritto di CRO.</p>
<p>14.3 Institution will and shall cause Investigator to permit CRO, Sponsor or their representatives to examine or audit the work performed hereunder, the Study site, facilities, systems, procedures and equipment at or with which the work is conducted and records related to such work, upon reasonable advance notice during regular business hours to determine that the Study is being conducted in accordance with the agreed requirements and that the facilities are adequate. Records may be copied during such audits and if an issue is identified in any such audit, Institution shall at its expense, promptly take corrective action to address and remedy such issue.</p>	<p>14.3 L'Azienda consentirà e si adopererà affinché lo Sperimentatore consenta a CRO, al Promotore o ai loro rappresentanti di esaminare o verificare il lavoro svolto in virtù del presente atto, il Centro di Studio, le strutture, i sistemi, le procedure e l'Apparecchiatura presso o con la quale il lavoro è condotto e le cartelle connesse a tale lavoro, previo ragionevole preavviso durante il normale orario di lavoro per accertare che lo Studio è condotto in conformità ai requisiti concordati e che le strutture sono adeguate. Sarà possibile copiare le cartelle nel corso di tali verifiche e, qualora sia individuato un problema nel corso di una verifica del genere, l'Azienda dovrà a proprie spese, intraprendere immediatamente azioni correttive per affrontare e porre rimedio a tale problema.</p>
<p>14.4 The terms outlined in this Section shall survive the expiration and/or termination of this Agreement indefinitely.</p>	<p>14.4 I termini stabiliti nel presente Articolo sopravvivranno indefinitamente alla scadenza e/o risoluzione della presente Convenzione.</p>
<p>14.5 Institution through the Investigator will maintain and retain all Study records in accordance with Law. Study records include without limitation, Study Results, records, data, documents and work product relating to the Study or the EC (including Subject records and signed informed consents), source documents, the Investigator Brochure, correspondence with the EC, FDA, AIFA, EMA and other regulatory authorities, accounts, notes, reports (including all safety and adverse event reports) and results of the Study including CRFs (whether or not completed), and Study Drug receipt and disposition logs. In connection with the maintenance of Study records, Institution and Investigator will timely (i) prepare and maintain complete, accurate and legibly written records in a manner acceptable for</p>	<p>14.5 L'Azienda attraverso lo Sperimentatore manterrà e conserverà tutte le cartelle dello Studio ai sensi di legge. Le cartelle dello Studio includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i Risultati dello Studio, le registrazioni, i dati, i documenti e il prodotto del lavoro relativi allo Studio o al Comitato etico (comprese le registrazioni del Soggetto e i consensi informati firmati), i documenti di origine, il fascicolo dello Sperimentatore, la corrispondenza con il Comitato etico, la FDA, AIFA, EMA e le altre autorità di regolamentazione, i conti, gli appunti, le relazioni (compresi tutti i rapporti riguardanti la sicurezza e gli eventi avversi) e i risultati dello Studio, tra cui le CRF (complete o meno), e la ricevuta del Farmaco sperimentale e i log delle disposizioni. In merito alla tenuta delle cartelle dello Studio, l'Azienda e lo</p>

<p>submission to and review by FDA, EMA, AIFA or other regulatory authorities; and (ii) cooperate with all quality assurance reviews and data queries and timely correction of any Study records. Prior to destroying or otherwise disposing of any Study records, Institution will provide Sponsor a reasonable opportunity to take possession of such records at Sponsor's expense. Institution will also keep complete and accurate records pertaining to the Study in sufficient detail to permit Sponsor or its representatives to confirm that the Study and all related fees, costs and expenses, comply in all respects with the requirements of this Agreement. Sponsor or its representatives shall have the right at Sponsor's expense, upon reasonable advance notice and during regular business hours, to conduct audits of record-keeping procedures and records related to the Study during the term of this Agreement and for a period of two (2) years after the termination or expiration of this Agreement, to verify any payments due hereunder. If an audit reveals any overpayment to Institution, then Institution shall reimburse Sponsor for such overpayment and the expenses of such audit shall be paid by Institution.</p>	<p>Sperimentatore dovranno tempestivamente (i) predisporre e mantenere registrazioni complete, accurate e leggibili scritte in modo accettabile, che andranno inviate per la disamina alla FDA, EMA, AIFA o ad altre autorità di regolamentazione; e (ii) collaborare con tutte le osservazioni riguardanti la garanzia di qualità, i quesiti sui dati e la correzione tempestiva di tutte le cartelle di Studio. Prima di distruggere o diversamente eliminare tutte le cartelle dello Studio, l'Azienda fornirà al Promotore la ragionevole possibilità di prendere possesso di tali documenti a spese del Promotore medesimo. Inoltre l'Azienda dovrà tenere registrazioni complete e accurate relative allo Studio in maniera sufficientemente dettagliata per consentire al Promotore o ai suoi rappresentanti di confermare che lo Studio e tutti gli oneri, costi e spese correlate, sono conformi a tutti gli effetti ai requisiti previsti dalla presente Convenzione. Il Promotore o suoi rappresentanti avranno il diritto, a spese del Promotore, previo ragionevole preavviso e durante il normale orario di lavoro, di verificare le procedure di tenuta dei registri e le registrazioni relative allo Studio nel corso della presente Convenzione e per un periodo di 2 (due) anni dopo la risoluzione o scadenza della presente Convenzione, per verificare gli eventuali pagamenti dovuti ai sensi del presente atto. Qualora una verifica riveli un'eccedenza di pagamento in favore dell'Azienda, quest'ultima rimborserà al Promotore tale eccedenza e le spese di tale verifica saranno pagate dall'Azienda.</p>
<p><b>15. Independent Contractors</b></p>	<p><b>15. Contraenti indipendenti</b></p>
<p>Each Party to this Agreement shall act as an independent contractor and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee, servant, joint venture, or representative of any other Parties. The employee(s) of one Party shall not be considered to be employee(s) of any other Party, and no Party shall enter into any contract or Agreement with a third party which purports to obligate or bind any or all of the other Parties.</p>	<p>Ciascuna Parte della presente Convenzione agisce in qualità di contraente indipendente e non dovrà essere intesa in alcun caso, come socio, agente, dipendente, coadiutore, associato in partecipazione o rappresentante di tutte le altre Parti. I dipendenti di una Parte non saranno considerati dipendenti di nessuna delle altre Parti e nessuna Parte sottoscriverà contratti o accordi con terzi volti a obbligare o vincolare alcune o tutte le altre Parti.</p>
<p><b>16. Waiver/Severability</b></p>	<p><b>16. Rinuncia/Scindibilità</b></p>
<p>Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general</p>	<p>La rinuncia a chiedere il rispetto dei termini e delle condizioni della presente</p>

RISERVATO

<p>waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect. In the event that any provision of this Agreement is held illegal or invalid for any reason, such provision shall not affect the remaining parts of this Agreement, but this Agreement shall be construed and enforced as if that provision had never been inserted.</p>	<p>Convenzione non costituisce rinuncia generale o abbandono di tali termini o condizioni, che rimarranno sempre in vigore a tutti gli effetti. Nel caso in cui una clausola della presente Convenzione sia ritenuta illegale o non valida per una qualsiasi ragione, tale clausola non pregiudicherà le altre parti della Convenzione, la quale sarà interpretata e applicata in maniera tale da ritenere tale clausola come mai inserita.</p>
<p><b>17. Force Majeure</b> Performance of this Agreement by each Party shall be pursued with due diligence in all requirements hereof; however, no Party shall be liable for any loss or damage for delay or non-performance due to causes not reasonably within its control. In the event of any delay resulting from such causes, the time for performance and payment hereunder shall be extended for a period of time necessary to overcome the effect of such delays. In the event of any delay or non-performance caused by such uncontrollable forces, the Party affected shall promptly notify the others in writing of the nature, cause, date of commencement thereof, and the anticipated extent of such delay, and shall indicate whether it is anticipated that the completion date of the Agreement would be affected thereby. Where Institution or Investigator is the affected Party any episode of force majeure which continues for thirty (30) days from the date of notification of its existence shall give CRO the right to terminate this agreement upon fourteen (14) days additional notice.</p>	<p><b>17. Evento di forza maggiore</b> L'esecuzione della presente Convenzione da parte di ciascun Contraente sarà svolta con la dovuta diligenza in tutto quanto è qui previsto; tuttavia, nessuna delle Parti sarà responsabile di perdite o danni per ritardi o inadempienze imputabili a cause non controllabili dalla Parte. In caso di ritardi derivanti da Eventi di Forza Maggiore, il tempo richiesto per la prestazione e il relativo pagamento saranno prorogati per il periodo necessario a superare l'effetto di tali ritardi. In caso di ritardi o inadempimenti causati da tali forze incontrollabili, la Parte interessata comunicherà prontamente alle altre Parti per iscritto la natura, la causa, la relativa data di inizio, e l'ampiezza prevista di tale ritardo, indicando inoltre se si prevede che la data di completamento della Convenzione possa essere interessata da tanto. Qualora l'Azienda o lo Sperimentatore sia la Parte interessata, qualsiasi episodio di forza maggiore che si protragga per 30 (trenta) giorni dalla data di notifica della sua esistenza, darà a CRO il diritto di recedere dalla presente Convenzione con 14 (quattordici) giorni di preavviso aggiuntivo.</p>
<p><b>18. Notices</b> All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective when personally delivered, faxed with a confirmation of receipt, or on the day after it is sent by an overnight, internationally recognized express carrier, to the appropriate Party at the address or number first stated above. A Party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with this paragraph.</p>	<p><b>18. Avvisi</b> Tutte le comunicazioni necessarie o appropriate da recapitare ai sensi della presente Convenzione saranno considerate recapitate quando consegnate personalmente, inoltrate a mezzo fax con conferma di ricezione, o il giorno dopo l'invio a mezzo corriere espresso overnight accreditato a livello internazionale alla Parte appropriata all'indirizzo o al primo numero sopra indicato. Ciascuna delle Parti potrà variare il proprio indirizzo o numero di notifica</p>

	dando comunicazione secondo quanto previsto dal presente paragrafo.
<p><b><u>To Sponsor:</u></b></p> <p><b><u>For Contract Matters:</u></b> Earl St. Rose, MS, MBA. Vice President, Head of Clinical Operations Pearl Therapeutics, Inc. 280 Headquarters Plaza, East Tower, 2nd Floor Morristown, NJ 07960 USA 973-267-7706 (fax)</p> <p><b><u>For Research Related Matters:</u></b> Name: Colin Reisner, M.D. Executive Vice President, Clinical Development and Medical Affairs Pearl Therapeutics, Inc. 200 Cardinal Way Redwood City, California 94063 Phone: 650-305-2600 Facsimile: 973-267-7706</p> <p><b><u>To CRO:</u></b> Attn: Counsel Legal Department 504 Carnegie Center Princeton, New Jersey 08540 T: 609-951-6800</p>	<p><b><u>Per il Promotore:</u></b></p> <p><b><u>Per le questioni contrattuali:</u></b> Earl St. Rose, MS, MBA. Vice presidente, Responsabile attività cliniche Pearl Therapeutics, Inc. 280 Headquarters Plaza, East Tower, 2nd Floor Morristown, NJ 07960 USA 973-267-7706 (fax)</p> <p><b><u>Per le questioni di ricerca correlate:</u></b> Nome: Colin Reisner, M.D. Executive Vice President, Clinical Sviluppo e Medical Affairs Pearl Therapeutics, Inc. 200 Cardinal Way Redwood City, California 94063 Telefono: 650-305-2600 Fax: 973-267-7706</p> <p><b><u>Per CRO:</u></b> All'attenzione di: Consulente legale Ufficio Legale 504 Carnegie Center Princeton, New Jersey 08540 Tel: 609-951-6800</p>
<p><b><u>To Institution:</u></b> Attn: Scalici Grazia Ufficio Atti Deliberati E Collegio Dei Revisori</p>	<p><b><u>Per l'Azienda:</u></b> All'attenzione di: Scalici Grazia Ufficio Atti Deliberati E Collegio Dei Revisori</p>
<p><b>19. Assignment</b></p> <p>19.1 No assignment by Institution of this Agreement or any of its rights, duties or obligations shall be binding on CRO or Sponsor without CRO's or Sponsor's prior written consent. CRO may assign its rights and obligations hereunder to Affiliate or to Sponsor at any time. Sponsor may freely assign this Agreement.</p> <p>19.2 Institution acknowledges and agrees that Sponsor has reserved the right to cause CRO to assign this Agreement to Sponsor and to assume CRO's obligations under</p>	<p><b>19. Cessione</b></p> <p>19.1 Nessuna cessione, da parte dell'Azienda, della presente Convenzione o di alcuno dei suoi diritti, doveri o obblighi qui previsti sarà vincolante nei confronti di CRO o del Promotore senza il preventivo assenso scritto di CRO o del Promotore. CRO potrà cedere i propri diritti e obblighi di seguito alle Affiliate o al Promotore in qualsiasi momento. Il Promotore potrà liberamente cedere la presente Convenzione.</p> <p>19.2 L'Azienda riconosce e conviene che il Promotore si è riservato il diritto di indurre CRO a cedere la presente Convenzione al Promotore medesimo e di</p>

RISERVATO

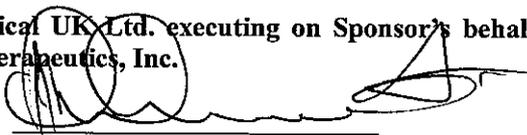
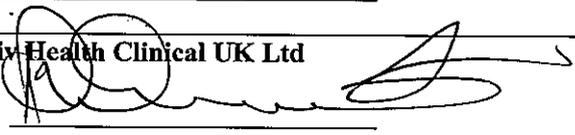
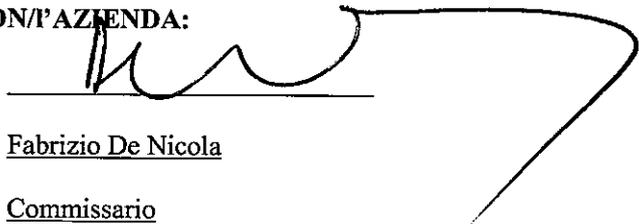
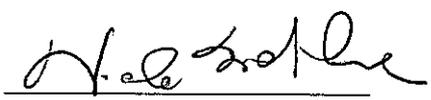


<p>this Agreement and Institution consents to such assignment and agrees that in such event, CRO shall have no further liability under the terms of this Agreement to Institution.</p>	<p>assumere gli obblighi di CRO ai sensi della presente Convenzione e l'Azienda acconsente a tale assegnazione e concorda sul fatto che in tal caso, CRO non avrà ulteriori responsabilità verso l'Azienda ai sensi della presente Convenzione.</p>
<p><b>20. Choice of Law, Jurisdiction &amp; Settlement of Disputes</b></p>	<p><b>20. Scelta della legge, Giurisdizione e Composizione delle controversie</b></p>
<p>20.1 This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Italy, without regard to its or any other jurisdiction's conflicts of laws provisions.</p>	<p>20.1 La presente Convenzione sarà disciplinata e interpretata in conformità alle leggi italiane, indipendentemente dai conflitti delle disposizioni di legge della propria o di altre giurisdizioni.</p>
<p>20.2 In case of disputes arising in the interpretation or execution of this Agreement, an attempt shall first be made to settle the dispute amicably. Should amicable settlement not be possible, the dispute may be submitted for resolution to any court with jurisdiction over the subject matter.</p>	<p>20.2 In caso di controversie derivanti dall'interpretazione o esecuzione della presente Convenzione, sarà compiuto un primo tentativo di risolvere dette controversie in via amichevole. Qualora la composizione amichevole non sia possibile, la controversia potrà essere sottoposta alla decisione di qualsiasi tribunale competente in materia.</p>
<p><b>21. Conflicts with the Protocol</b></p>	<p><b>21. Conflitti con il Protocollo</b></p>
<p>Should there be any inconsistencies between the Protocol and this Agreement, the terms and conditions of the Protocol shall prevail with respect to all scientific, medical, and/or technical matters, and the terms and conditions of this Agreement shall prevail with respect to all legal, business, and/or financial matters.</p>	<p>Qualora risultino incongruenze tra il Protocollo e la presente Convenzione, i termini e le condizioni del Protocollo prevarranno rispetto a tutte le questioni scientifiche, mediche e/o tecniche, e i termini e le condizioni della presente Convenzione prevarranno rispetto a tutte le questioni legali, commerciali e/o finanziarie.</p>
<p><b>22. Complete Agreement and Counterpart Originals</b></p>	<p><b>22. Contratto completo e Controscritte originali</b></p>
<p>22.1 This Agreement, together with its Appendices, supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings between the Parties related to the subject matter of this Agreement, The PRIOR CDA entered into between the Parties is hereby terminated, if any, and superseded by this Agreement, and all of the Confidential Information under the PRIOR CDA shall deemed and treated as Confidential Information under this Agreement and subject to and governed by Section 7 hereof. This Agreement may not be altered, changed or amended except in writing signed by each of the Parties.</p>	<p>22.1 La Presente Convenzione, con le sue Appendici, sostituisce tutti gli accordi e le intese precedenti e contemporanee tra le parti relative all'oggetto della presente Convenzione, eventuali CDA PRECEDENTI stipulati tra le parti, sono qui annullati e sostituiti dalla presente Convenzione, e tutte le informazioni riservate previste dai CDA PRECEDENTI sono considerate e trattate come informazioni riservate a norma della presente Convenzione, e sono soggette e disciplinate dall'articolo 7 della Convenzione. La presente Convenzione potrà essere alterata, cambiata o modificata soltanto in forma scritta e firmata da ciascuna delle Parti.</p>
<p>22.2 This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which will</p>	<p>22.2 La presente Convenzione potrà essere firmata in due o più controscritte, ciascuna</p>

RISERVATO

<p>be deemed an original, but all of which will constitute one in the same instrument. A facsimile transmission of this signed Agreement or email transmission of a PDF of this signed agreement bearing a signature on behalf of a Party will be legal and binding on such a Party. This Agreement has been provided in two equally valid certified translation versions in English and Italian. In the event of any discrepancy between the Italian version and the English version of this Agreement, the Italian version shall prevail.</p>	<p>delle quali sarà considerata esemplare originale, avuto riguardo che tutte le controscritte rappresenteranno un unico e medesimo atto. La trasmissione a mezzo apparecchiatura fax della presente Convenzione firmata oppure la trasmissione per posta elettronica della presente Convenzione sottoscritta in formato PDF recante la firma di rappresentanza di una Parte, sarà valida e vincolante nei confronti di tale Parte. La presente Convenzione è stata fornita nelle due versioni tradotte e certificate in lingua inglese e lingua italiana egualmente valide. In caso di discrepanza tra la versione italiana e la versione inglese della presente Convenzione, la versione italiana prevarrà.</p>
<p><b>[Signature Page to Follow]</b></p>	<p><b>[Segue pagina con le firme]</b></p>

RISERVATO

In WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have signed this Agreement, effective as of the Effective Date above.	IN FEDE DI CHE, le parti convenute sottoscrivono la presente Convenzione alla data di Entrata in Vigore.
<b>inVentiv Health Clinical UK Ltd. executing on Sponsor's behalf/ che sottoscrive per conto del Promotore: Pearl Therapeutics, Inc.</b>	
SIGNATURE/FIRMA: 	
NAME/ NOME: <u>Ruth Wessendorff</u>	
TITLE/QUALIFICA: <u>Senior Finance Director</u>	
DATE/DATA: <u>8 Feb 2018</u>	
<b>For/Per CRO: inVentiv Health Clinical UK Ltd</b>	
SIGNATURE/FIRMA: 	
NAME/ NOME: <u>Ruth Wessendorff</u>	
TITLE/QUALIFICA: <u>Senior Finance Director</u>	
DATE/DATA: <u>8 FEB 2018</u>	
<b>For/Per INSTITUTION/L'AZIENDA:</b>	
SIGNATURE/FIRMA: 	
NAME/ NOME: <u>Fabrizio De Nicola</u>	
TITLE/QUALIFICA: <u>Commissario</u>	
DATE/DATA: <u>20-03-2018</u>	
<b>READ AND ACKNOWLEDGED,/ LETTO E ACCETTATO, INVESTIGATOR/LO SPERIMENTATORE</b>	
SIGNATURE/FIRMA: 	
NAME/ NOME: <u>Nicola Sichilone</u>	
TITLE/QUALIFICA: <u>Principal Investigator / Sperimentatore Principale</u>	
DATE/DATA: _____	

## APPENDIX A:/APPENDICE A

## BUDGET AND PAYMENT PROVISIONS/ BUDGET E DISPOSIZIONI DI PAGAMENTO

[INSERT]/ [INSERIRE]

**Main Study Budget**

VISIT	Per Visit TOTAL including overhead
Visit 1 -28 to -12	€ 646,00
Visit 2 -16 to -2	€ 401,00
Visit 3 -15 to -1	€ 401,00
Visit 4 Day 1	€ 500,00
Visit 5 Day 28 ± 2	€ 452,00
Visit 6 Day 56 ± 5	€ 183,00
Visit 7 Day 84 ± 5	€ 384,00
Visit 8 Day 112 ± 5	€ 183,00
Visit 9 Day 140 ± 5	€ 183,00
Visit 10 Day 168 ± 5	€ 452,00
Visit 11 Day 196 ± 5	€ 183,00
Visit 12 Day 252 ± 5	€ 384,00
Visit 13 Day 308 ± 5	€ 183,00
Visit 14 Day 365 ± 5	€ 572,00
Telephone Follow-Up Day 379	€ 96,00
<b>Per Subject Total Main Study</b>	<b>€ 5.206,00</b>

**PFT Sub-Study Budget**

VISIT	Per Visit TOTAL including overhead
Visit 4 Day 1	€ 583,00
Visit 5 Day 28 ± 2	€ 553,00
Visit 7 Day 84 ± 5	€ 435,00
Visit 10 Day 168 ± 5	€ 553,00
Visit 12 Day 252 ± 5	€ 435,00
Visit 14 Day 365 ± 5	€ 553,00
<b>Per Subject Total PFT sub-study</b>	<b>€ 3.113,00</b>

## RISERVATO

**Budget Studio  
Principale**

<b>VISITA</b>	<b>Per Visita TOTAL including overhead</b>
Visita 1 -28 a -12	€ 646,00
Visita 2 -16 a -2	€ 401,00
Visita 3 -15 a-1	€ 401,00
Visita 4 Giorno 1	€ 500,00
Visita 5 Giorno 28 ± 2	€ 452,00
Visita 6 Giorno 56 ± 5	€ 183,00
Visita 7 Giorno 84 ± 5	€ 384,00
Visita 8 Giorno 112 ± 5	€ 183,00
Visita 9 Giorno 140 ± 5	€ 183,00
Visita 10 Giorno 168 ± 5	€ 452,00
Visita 11 Giorno 196 ± 5	€ 183,00
Visita 12 Giorno 252 ± 5	€ 384,00
Visita 13 Giorno 308 ± 5	€ 183,00
Visita 14 Giorno 365 ± 5	€ 572,00
Follow-Up Telefonico Giorno 379	€ 96,00
<b>Total per Soggetto Studio Principale</b>	<b>€ 5.206,00</b>

**Budget Sotto Studio PFT**

<b>VISITA</b>	<b>Per Visita TOTAL spese varie</b>
Visita 4 Giorno 1	€ 583,00
Visita 5 Giorno 28 ± 2	€ 553,00
Visita 7 Giorno 84 ± 5	€ 435,00
Visita 10 Giorno 168 ± 5	€ 553,00
Visita 12 Giorno 252 ± 5	€ 435,00
Visita 14 Giorno 365 ± 5	€ 553,00
<b>Total per Soggetto sotto studio PFT</b>	<b>€ 3.113,00</b>

RISERVATO

APPENDIX B  
PAYMENT INSTRUCTIONS / INSTRUZIONI DI PAGAMENTO



Payment Process / Schedule	Procedura di pagamento / Programma
<p>"Sponsor Autopay" Payment Schedule - Items 1- 5 below to be paid directly to Site by Sponsor or Sponsor-appointed paying agent to Site based on electronic data. No invoice from site is required</p>	<p><b>Programma di pagamento "Pagamento automatico dello Sponsor"</b>- Le voci sottostanti 1 - 5 verranno liquidate direttamente al Centro dallo Sponsor o dall'agente di pagamento incaricato dallo Sponsor in base a dati elettronici. Non è necessaria la previa fatturazione del centro</p>
<p>1) <b>Per Subject Visit Costs</b> for randomized Subjects will be paid by Sponsor on a monthly basis (less 10%, based on visit data entered into the EDC system). Sponsor will include a schedule of visits paid along with each monthly payment. Final Study payment of the 10% amount withheld will follow completion of the Study at the Site, and will be paid to the Site upon source data verification, receipt of all completed CRFs and after all queries have been resolved to Pearl Therapeutics' satisfaction.</p>	<p>1) <b>I costi delle visite dei Soggetti</b> per i Soggetti randomizzati, saranno corrisposti dallo Sponsor su base mensile (meno il 10%, in base ai dati sulla visita inseriti nel sistema di acquisizione elettronica dei dati (EDC, Electronic Data Capture)). Lo Sponsor includerà un programma di visite rimborsate con ogni pagamento mensile. Il pagamento finale dello Studio dell'importo trattenuto del 10% verrà effettuato dopo il completamento dello Studio presso il Centro e sarà corrisposto al Centro previa verifica dei dati sorgente, ricezione di tutte le CRF compilate e dopo che tutte le richieste di chiarimento formulate da Pearl Therapeutics saranno state evase in modo soddisfacente.</p>
<p>2) <b>Screen Failures</b> will be paid per Subject who has completed the screening process, signed an informed consent, and has been subsequently found to be ineligible, provided, however, that Pearl Therapeutics/CRO shall pay Site for all screen failures if Site screen failure rate is less than 40% or up to a maximum of 8 screen failures if Site screen failure rate is greater than 40%. Payment for each screen failure shall be €440 if screen fail occurs at Visit 1, €732 if screen fail occurs at Visit 2, €1,024 if screen fail occurs at Visit 3. Screen failure reimbursement shall be paid by CRO on behalf of Sponsor when recruitment for the Study has completed.</p>	<p>2) <b>I mancati superamenti dello screening</b> saranno corrisposti per ogni soggetto che abbia completato il processo di screening, firmato un consenso informato e che successivamente sia stato ritenuto non idoneo, fermo restando tuttavia che Pearl Therapeutics/CRO rimborserà il Centro per tutti i mancati superamenti se il tasso di mancato superamento è inferiore al 40% o fino a un massimo di 8 mancati superamenti se il tasso di mancato superamento è superiore al 40%. Il corrispettivo per ogni mancato superamento sarà di €440 se il mancato superamento si verifica alla Visita 1, €732 se il mancato superamento si</p>

	<p>verifica alla Visita 2, €1.024 se il mancato superamento si verifica alla Visita 3. Il rimborso del mancato superamento sarà corrisposto dalla CRO per conto dello Sponsor, una volta completato il reclutamento dello Studio.</p>
<p>3) <b>Urine Pregnancy Tests:</b> will be paid at a rate of €13 per test performed pursuant to the protocol.</p>	<p>3) <b>Test di gravidanza sulle urine:</b> sarà pagato a un tasso di €13 per ogni test svolto in conformità al protocollo.</p>
<p>4) <b>Electronic Data Capture (EDC):</b> Site shall fill out the Electronic Case Report Forms (eCRFs) in the EDC system within three (3) business days of the Subject's visit.</p>	<p>4) <b>Acquisizione elettronica dei dati (EDC):</b> Il Centro provvederà alla compilazione delle Schede di raccolta dati elettroniche (eCRF) nel sistema EDC, entro tre (3) giorni lavorativi dalla visita del soggetto.</p>
<p>5) <b>24-Hour Holter Monitoring fees</b> will be paid at a rate of €82 per Subject for each completed collection visit on a monthly basis.</p>	<p>5) <b>I costi del monitoraggio Holter di 24 ore</b> saranno pagati a un tasso di €82 per Soggetto per ogni visita di acquisizione completata su base mensile.</p>
<p><b>"Site Invoice" Payment Schedule</b> - Items 1-5 below require that site send an invoice via mail or email to the following:</p> <p>InVentiv Health Clinical UK Ltd. Thames House 17 Marlow Road Maidenhead Berkshire SL6 7AA Attn: Grants and Contracts: (14-PEA-0021) <a href="mailto:grantsandpayments@inventivhealth.com">grantsandpayments@inventivhealth.com</a></p> <p>Invoice must include Protocol Number, Investigator Name, Subject Identifier, visit number(s) and date of visit(s). If this information is missing, CRO on behalf of Sponsor will request such information from Site before payment can be made. Payments will be made within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO.</p> <p>The final invoice should be sent to the CRO within sixty (60) days of Study Site closure. CRO is not liable for payment of invoices sent after such time</p>	<p><b>Programma di pagamento "Fatture del Centro"</b> - In base ai sottostanti punti 1-5, è necessario che il centro invii una fattura a mezzo posta o e-mail al seguente destinatario:</p> <p>InVentiv Health Clinical UK Ltd. Thames House 17 Marlow Road Maidenhead Berkshire SL6 7AA Attn: Grants and Contracts: (14-PEA-0021) <a href="mailto:grantsandpayments@inventivhealth.com">grantsandpayments@inventivhealth.com</a></p> <p>La fattura deve includere il Numero di Protocollo, il Nome dello Sperimentatore, l'Identificativo del Soggetto, numero/i e data della/e visita/e. In mancanza di tali informazioni, la CRO ne effettuerà la richiesta al Centro per conto dello Sponsor, e una volta ottenute effettuerà il pagamento. I pagamenti verranno effettuati entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento e dall'approvazione di una fattura dettagliata da parte della CRO.</p>

	La fattura finale deve essere inviata alla CRO entro 60 sessanta giorni della chiusura del centro, la CRO non è responsabile per il pagamento delle fatture inviate dopo tale tempo.
1) <b>Premature Discontinuation/Unscheduled Visits:</b> Study related unscheduled visits shall be payable to the Site upon receipt of an approved invoice from Site for procedures performed at the rates of 200 euro per unscheduled visit.	1) <b>Interruzione prematura/Visite non programmate:</b> Il pagamento al Centro delle visite non programmate correlate allo studio, sarà subordinato al ricevimento di una fattura approvata dal Centro, per le procedure eseguite al tasso di 200 Euro per visita non programmata. .
2) Local EC reviews are payable upon receipt of an Institution invoice which includes the original EC invoice as supporting documentation.	2) Il pagamento delle revisioni del Comitato Etico (CE) è subordinato al ricevimento della fattura dell'Istituto comprensiva della fattura originale CE come documento giustificativo.
3) <b>Chest x-ray</b> , if clinically indicated will be paid based on receipt of provider substantiated invoice per X-Ray.	3) <b>Radiografia toracica</b> , se clinicamente indicata, sarà pagata su ricezione di una documentata fattura del fornitore per radiografia.
4) Any other approved <b>pass through costs:</b>	4) Tutti gli altri <b>costi addizionali approvati:</b>
5) <b>Payment Currency and Tax Liability</b> Payments under the Agreement will be made in <b>euros</b> . Institution acknowledges that it has advised Payee that Payee is accepting tax liability for the work performed under this Agreement and is responsible for any applicable taxes on payments received. The Study budget is exclusive of all value added tax, sales tax.	5) <b>Valuta di pagamento e imposizione fiscale</b> i Pagamenti ai sensi del presente Contratto saranno effettuati in <b>euro</b> . L'Istituto conferma di avere informato il Beneficiario del relativo obbligo di accettazione dell'imposizione fiscale per il lavoro svolto ai sensi del presente Contratto e della relativa responsabilità di versamento delle imposte applicabili sui pagamenti ricevuti. Il bilancio dello Studio non include le imposte sul valore aggiunto e le imposte sulle vendite.
6) <b>VAT Language</b> The parties agree that services under this agreement are regulated under Art. 44 of the Council Directive EC 2006/112/EC and any considerations payable under this agreement will be exclusive of local VAT and will be subject to reverse charge mechanisms. The relevant VAT will be self-applied by the CRO. The invoice will be paid at face value. In the case, where this territorial rule would not be applicable, the normal standard VAT rules or any similar sales tax rule will be	6) <b>Indicazioni per l'IVA</b> Le parti concordano che i servizi ai sensi del presente contratto sono disciplinati dall'Art. 44 della Direttiva CE 2006/112/CE e qualsiasi corrispettivo da pagarsi ai sensi del presente contratto non includerà l'IVA locale e sarà soggetto al meccanismo di inversione contabile. L'IVA corrispondente verrà applicata autonomamente dalla CRO. La fattura sarà corrisposta secondo il suo valore

RISERVATO

<p>applied. In case any other services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the supplier to the recipient in respect of the transaction covered by the consideration. If VAT is charged in error, it will be refunded upon receipt of a refund from the relevant tax authorities either by way of an actual refund or by way of adjustment of the relevant VAT return. If VAT is not charged but subsequently it is found that it should have been charged or VAT is assessed by the relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice.</p>	<p>nominale. Nel caso in cui questa norma territoriale non sia applicabile, saranno applicate le normali norme standard per l'IVA o norme analoghe riguardanti le imposte sulle vendite. Nel caso in cui altri servizi o beni siano soggetti all'IVA, il fornitore deve emettere regolare fattura con IVA al ricevente per la transazione oggetto del corrispettivo. Qualora l'IVA fosse stata addebitata per errore, sarà rimborsata al ricevimento di un rimborso da parte delle relative autorità fiscali, per mezzo di un effettivo rimborso o di rettifica della relativa dichiarazione IVA. Qualora l'IVA non fosse stata addebitata, ma successivamente fosse riconosciuto che avrebbe dovuto essere addebitata o le relative autorità fiscali ritenessero che l'IVA avrebbe dovuto essere pagata sul corrispettivo, allora l'IVA dovuta su detto corrispettivo sarà pagata su presentazione di una regolare fattura con IVA.</p>
<p>7) Payment and Designation of Payee</p> <p>The following Payee (the "Payee") is legally eligible and capable to receive compensation related to his/her performance under this Agreement.</p> <p>All payments will be made to the Payee listed below: Payee Name: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone Payee Address: Via del Vespro, 129 - 90127 Palermo</p> <p>Payee Phone: 091-6555534</p> <p>Tax Code and VAT n. 05841790826 Payments to the Payee will be made by wired bank transfer to the Payee's bank account or through bank cheque.</p> <p>Bank name: Banca Nazionale del Lavoro Bank Address: Via Roma n. 297 – Palermo SWIFT #: BITAITRRENT</p>	<p>7) Pagamento e indicazione del beneficiario</p> <p>Il seguente beneficiario (il "Beneficiario") ha l'idoneità e la capacità giuridica di ricevere compensi relativi allo svolgimento delle proprie attività ai sensi del presente Contratto. Tutti i pagamenti saranno corrisposti al Beneficiario indicato di seguito: None del beneficiario: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone Indirizzo del beneficiario: Via del Vespro, 129 - 90127 Palermo Recapito telefonico beneficiario: 091-6555534 Codice fiscale e Numero di Partita IVA: 05841790826 I pagamenti al beneficiario saranno effettuati tramite bonifico bancario sul conto bancario del beneficiario o tramite assegno bancario. Nome della banca: Banca Nazionale del Lavoro Indirizzo della banca: Via Roma n. 297</p>



RISERVATO

IBAN #: IT86P0100504600000000218030 Is the bank located in the same country as the payee's address? YES	- Palermo Codice SWIFT: BITAITRRENT Codice IBAN: IT86P0100504600000000218030 La banca si trova nello stesso Paese dell'indirizzo del Beneficiario? SI
--	---

APPENDIX B:/APPENDICE B

Item Number	Description of Goods	Unit Value
1	M12R or Lite Holter recorder: Made in USA by Global Instrumentation	€ 702,88
2	Lenovo Thinkpad Laptop Computer: Made in China by Lenovo	€ 253,76
3	Ambu White Sensor WS/50 50-pack electrodes: Made in United Kingdom by Ambu	€ 3,65
4	Energizer AA Alkaline batteries: Made in USA by Energizer	€ 0,3
5	HSPA & USB Cellular Modem 881-1208-ND Made in USA by MultiTech Systems	€ 136,92
6	Koko Spirometer / Diagnostic Spirometer	€ 205,23
7	HTC Desire 310/D phone ( 3G Android phones for wireless use)	€115,00
8	ACER ASPIRE SWITCH 10 (The device supports playing videos from the diary)	€ 315,00

