

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



Deliberazione n. 76

del. 31.01.2018

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società Gilead Sciences Inc. per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di selonsertib in soggetti affetti da steatoepatite non alcolica (NASH) e fibrosi a ponte (F3)", Prot. GS-US-384-1943 codice Eudract 2016-004374-18 - Sperimentatore Principale Dott. Salvatore Petta.

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

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

Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

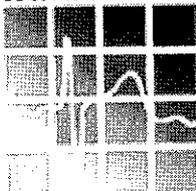
Nominato con D.A. n. 392/2017

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. del

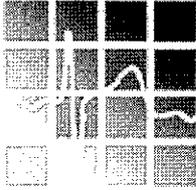
IL COMMISSARIO

- 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 verbale n. 6 del 05.06.2017 con il quale il Comitato Etico Palermo 1 ha approvato la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di selonsertib in soggetti affetti da steatoepatite non alcolica (NASH) e fibrosi a ponte (F3)" - GS-US-384-1943 - codice eudract 2016-004374-18 - Sperimentatore Dott. Salvatore Petta;

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

DELIBERA

Di approvare la convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società Gilead Sciences Inc. per lo



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



svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di selonsertib in soggetti affetti da steatoepatite non alcolica (NASH) e fibrosi a ponte (F3)" - GS-US-384-1943 - codice eudract 2016-004374-18 - Sperimentatore Dott. Salvatore Petta;

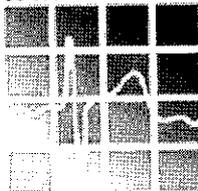
Di prendere atto che il Dott. S. Petta Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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

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

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

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



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>4.2.2018</u> e fino al <u>18.2.2018</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. _____ pagine

NOTE:

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONO" E Gilead Sciences, Inc.	AGREEMENT BETWEEN THE "PAOLO GIACCONO" UNIVERSITY HOSPITAL POLYCLINIC AND Gilead Sciences, Inc.
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA	CONCERNING TERMS AND PROCEDURES FOR CONDUCTING THE
SPERIMENTAZIONE CLINICA CODICE E NOME DELLO STUDIO	CLINICAL TRIAL CODE AND NAME OF THE STUDY
PRESSO LA U.O.C. di Gastroenterologia	AT THE Gastroenterology Unit
Premesso	Whereas
- Che con istanza in data 02 maggio 2017,	- With an application dated 02 May 2017,
Gilead Sciences, Inc., con sede legale ed uffici in	Gilead Sciences, Inc., with registered office and offices in
333 Lakeside Drive, Foster City, California, 94404, U.S.A., CF. e P.I. 94-3047598	333 Lakeside Drive, Foster City, California, 94404, U.S.A., Tax ID. and VAT No. 94-3047598
ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase 3	has requested the relevant authorization to carry out the Phase 3 Clinical Trial
"Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di selonsertib in soggetti affetti da steatoepatite non alcolica (NASH) e fibrosi a ponte (F3)", Prot. GS-US-384-1943	"A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Selonsertib in Subjects with Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH) and Bridging (F3) Fibrosis", Prot. GS-US-384-1943
Codice Eudract 2016-004374-18	EudraCT Code 2016-004374-18
(di seguito la "Sperimentazione")	(hereinafter referred to as the "Trial")
- Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 5.6.2017 con verbale n. 6;	- The competent Ethics Committee Palermo 1 has issued its own favourable opinion for the issuance of the authorisation, in accordance with D.Lgs [Decreto Legislativo (Legislative Decree)] no. 211 of 24 JUN 2003 and other applicable regulations in the field, at the meeting of 5.6.2017 with minutes no. 6;
- Che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;	- The Trial can only be started up if the Competent Authority has not raised reasoned objections within the legal time limits;

- Che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" potrà essere operata solo in accordo al Protocollo e successivi emendamenti e nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio di Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.	- the clinical trial involving patients within all areas of the Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" facilities can only be conducted in accordance with the Protocol and in full respect of human dignity and fundamental rights as set out within the "Declaration of Helsinki" and any subsequent amendments, the guidelines of "Good Clinical Practice" (GCP) issued by the European Community (as implemented by the Italian Government and in line with the Guidelines issued by these same organisations), in implementation of what is also set out by the Council of Europe Convention for the protection of human rights and the protection of human dignity in the application of biology and medicine executed in Oviedo on 04 APR 1997 and, finally, as per the contents of the Italian medical code of conduct for health professions and the applicable Regulations in the field.
TRA	BETWEEN
L'azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Dr. Fabrizio De Nicola	The "Paolo Giaccone" University Hospital Polyclinic (hereinafter for brevity referred to as "Hospital") with head office in Palermo, Via del Vespro 129, Tax ID/VAT No. 05841790826, in the person of the Special Commissioned Dr Fabrizio De Nicola
E	AND
Gilead Sciences, Inc. (di seguito per brevità "Promotore" con sede legale in 333 Lakeside Drive, Foster City, California, 94404, U.S.A., P.I.	Gilead Sciences, Inc. (hereinafter for brevity referred to as "Sponsor" with registered office in 333 Lakeside Drive, Foster City, California, 94404, U.S.A., VAT No.
e C.F. n. 94-3047598.	and Tax ID 94-3047598.
La Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. ("CRO"), con sede in Via Borgogna, 8, 20122, Milano, Italia, rappresentata del Legale Rappresentante Dr. Ferdinando Viganò, Direttore delle Clinical Operations è stata incaricata dal Promotore come CRO per questa Sperimentazione	Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. ("CRO"), with registered offices in Via Borgogna, 8, 20122, Milan, Italy, represented by its legal representative Dr. Ferdinando Viganò, Director of the Clinical Operations is incharged by the Sponsor as CRO for this Trial
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE	IT IS THEREFORE AGREED AS FOLLOWS
Art. 1 Premesse	Art. 1 Recitals
Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.	The recitals and annexes thereof constitute an integral part of this contract.
Art. 2 - Referenti della Sperimentazione	Art. 2 - Contact Persons for the Trial
L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof./Dott Salvatore	The Hospital designates as Trial Manager for the above-mentioned trial, subject to formal acceptance, Prof./Dr Salvatore Petta, employed at U.O.C. of

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone
GS-US-384-1943_Petta
07 Dec 2017



Petta, in servizio presso la U.O.C. di Gastroenterologia in qualità di Sperimentatore Principale.	Gastroenterology as Principal Investigator.
Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà	The scientific and technical contact person for the Trial on behalf of the Sponsor will be
C. Stephen Djedjos il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.	C. Stephen Djedjos, who may appoint a project manager and have contact with the healthcare professionals in charge of planning and conducting the Trial in accordance with the provisions of the regulations referenced in the recitals.
L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la U.O.C. di Gastroenterologia, da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.	The Hospital accepts the monitoring visits that will be performed at the U.O.C. of Gastroenterology, by the staff of the Sponsor, or a third-party company designated by the Sponsor, for the purposes of verifying the correct progress of the Trial.
L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'Azienda,	The Hospital also accepts any audit inspections that will be performed at the Hospital,
da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.	by the Sponsor's staff or third-party companies appointed by the Sponsor in order to monitor the proper progress of the Trial.
Art. 3 - Inizio Sperimentazione e numero pazienti	Art. 3 - Start of the Trial and Number of Patients
La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.	The Trial will start after the necessary authorisations in accordance with current laws and internal regulations have been obtained.
Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 5 pazienti entro il 24 febbraio 2019 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 800 pazienti.	At the trial centre at the Hospital, approximately 5 patients will be enrolled by 24 February 2019 (estimated date). Among all the centres participating throughout the world, there will be a total maximum number of 800 patients enrolled.
Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.	As this is a multicentre Trial with competitive enrolment, the number of patients per centre may vary, up or down, depending on each centre's enrolment capacity.
Le parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.	The Parties note that any increase in the number of patients to be enrolled at the Hospital's trial centre must be agreed in advance between the Investigator and the Sponsor. The Investigator is responsible for notifying the Ethics Committee of the expansion. It is understood that an increase in the number of patients as per the terms above does not require executing an amendment to this Agreement; the financial terms per patient agreed in the Agreement will apply to all additional patients.
Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli	The Sponsor will promptly inform the Investigator in writing of the closing date for enrolments, that

<p>arruolamenti, o per raggiungimento del numero pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.</p>	<p>the total number of patients required internationally has been reached or that the scheduled deadlines have expired, and the Investigator will then be required to conduct the Trial only on those patients already enrolled on the date of said notification.</p>
<p>Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione dell'arruolamento.</p>	<p>The Sponsor shall not be liable and shall not pay any compensation for patients enrolled by the Investigator, on his/her own initiative, beyond the maximum number agreed or at a date following that of the enrolment notice.</p>
<p>Art. 4 Obbligazioni delle parti</p>	<p>Art. 4 The Parties' Obligations</p>
<p>4.1 Il Promotore si impegna:</p>	<p>4.1 The Sponsor undertakes:</p>
<p>a) A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgvo 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (la Sperimentazione verrà condotta utilizzando il farmaco serlotinib di Gilead [il "Composto"] come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007), ovvero, il Composto nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Il Composto dovrà essere accompagnato da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del Composto adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato." L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della sperimentazione, stessa, con spesa a carico del Promotore. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure. Il Promotore provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della sperimentazione. Per l'esecuzione della sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta</p>	<p>a) To provide to the Hospital, under its own responsibility and at its own expense, via the Pharmacy (pursuant to Article 20, paragraph 2, D.Lgvo [Decreto Legislativo (Legislative Decree)] 211/03 and subsequent amendments) the investigational medical products (the Trial will be conducted using Gilead's trial drug, selonsertib [the "Compound"] as provided in the Protocol and in accordance with the definition of the DM [Decreto Ministeriale (Ministerial Decree)] of 21 DEC 2007, i.e., the Compound, in the quantities and according to the methods required for the conduct of the Trial, packaged and labelled as described in the Protocol and the applicable legislation. The Compound must be accompanied by a regular transport document bearing a description of the products, quantities, preparation batch, expiry date, trial protocol reference, the destination department and the name of the trial manager. The Pharmacy of the Hospital will ensure proper storage of the Compound, adopting all necessary measures, until it is handed over to the Principal Investigator, who upon receiving it will be the consignee. The consignee will keep an appropriate registry of all incoming and outgoing drugs, which will be kept constantly updated. The Hospital will use the investigational products supplied by the Sponsor solely and exclusively for the purposes of the trial, also undertaking to return any leftover amounts to the Sponsor at the end of the trial itself, with the cost of this being charged to the Sponsor. The Pharmacy of the Hospital will ensure proper storage of the investigational products, adopting all necessary measures. The Sponsor shall also arrange to pick up unused or partially used investigational drugs, or those that expire during the conduct of the trial. To</p>



dati ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.	conduct the Trial, the Sponsor undertakes to provide the case report forms free of charge, as well as any other material required for the Trial or otherwise required for its conduct.
b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:	b) To pay the Hospital the following amounts:
<p>- Oneri fissi per spese di carattere generale: nella misura prevista dal regolamento vigente presso l'Azienda, adottato con provvedimento n. 279 del 24.03.2015 e corrispondente al 10% del budget complessivo previsto per l'arruolamento dei pazienti.</p> <p>Quanto sopra menzionato è da intendersi come un pagamento anticipato, sul budget complessivo definito dal presente accordo, della somma di € 2.808,00 per la fase Randomizzata e della somma di € 2.004,00 pre la fase in aperto da corrispondersi all'Azienda a seguito dell'arruolamento di ciascun paziente ("Pagamento Anticipato"). Tutte le fatture emesse in accordo ai termini del presente accordo saranno inizialmente conguagliate con il Pagamento Anticipato. La CRO non effettuerà alcun pagamento aggiuntivo a fronte di tali fatture sino alla totale compensazione dell'imporo corrisposto a titolo di Pagamento anticipato. In caso di interruzione anticipata dell'Accordo rispetto al versamento del Pagamento anticipato, l'eventuale somma residua verrà immediatamente rimborsata dall'Azienda alla CRO.</p>	<p>- Fixed costs for general expenses: in the amount stated by the regulations in force at the Hospital, adopted by order no. 279 of 24 MAR 2015 and corresponding to 10% of the total budget established for the enrolment of patients.</p> <p>The above has to be intended as an Advance payment in the amount of € 2.808,00 for the Randomised phase and in the amount of 2.004,00 for the Open label phase will be paid to Institution upon enrolment of a patient ("Advance Payment Amount"), against the payable fees stated under this Agreement. All invoices that are raised in accordance with the terms of this Agreement, will initially be reconciled against the Advance Payment Amount. CRO will make no additional payments, against said invoices, until such time as this Advance Payment Amount has been fully offset. If the Agreement is terminated before the Advance Payment Amount is offset in its entirety, the remainder must be returned by the Institution to CRO immediately.</p>
<p>- A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF (Case Report Form) completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di</p> <p>€ 28.079,00 per la fase randomizzata € 20.038,00 per la fase in aperto € 174,00 per il sottostudio sulla farmacocinetica</p> <p>(IVA non applicabile).</p>	<p>- To cover the costs arising from and/or generated by the trial, for each eligible and evaluable patient who is included and treated according to the Protocol and for whom the related CRF (Case Report Form) will be delivered, that is completed and considered valid by the Sponsor, the amounts indicated below, based on the activities carried out (amounts in euros, excluding VAT). The maximum fee per completed and assessable patient shall be</p> <p>€ 28.079,00 per randomized phase € 20.038,00 per open phase € 174,00 for the PK substudy</p> <p>(VAT not applicable).</p>
Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo come dettagliato all'Allegato A.	These amounts include the costs of any tests and/or procedures explicitly established in the Protocol, as detailed in Exhibit A.
- Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e	- The Sponsor will, in any case, reimburse the Hospital for all additional costs resulting from medical/diagnostic activities not scheduled in the Protocol or subsequent amendments thereto and

<p>non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un alterazione causata dalla sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore. Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo. Gli importi di cui Al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi:</p>	<p>not already covered by the fees listed above, if such activities become essential due to a change in a patient's clinical condition caused by the trial. Reimbursement will be made only on condition that these activities and the corresponding costs in accordance with the Hospital's fee schedule are promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor. There will be no payment, with the exception of the payment for expenses, for breach of the inclusion criteria and, in any case for improper or incomplete observance of the Protocol. The amounts set forth in this Article will be paid to the Hospital upon issuance of a correct invoice by the Hospital based on the cost summary submitted by the Sponsor, to be sent to the following addresses:</p>
<p>Segreteria amministrativa Comitato Etico</p>	<p>Ethics Committee Administrative office</p>
<p>Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:</p> <p>Beneficiario: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo</p> <p>Dettagli bancari: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A. Sede di Via Roma n. 297 c/c 218030 CIN: P CAB: 04600 ABI: 01005 IBAN : IT86P0100504600000000218030 BIC SWIFT : BNLIITRR</p> <p>Anticipato a Sig. Massimiliano Di Lorenzo: Tel.: +39 091 6555524 Fax: +39 091 6555550 e-mail: max uni@yahoo.it,</p>	<p>The Sponsor undertakes to settle the invoice issued by the Hospital within 60 days, via a bank transfer to the following bank account:</p> <p>Beneficiary: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo</p> <p>Bank details: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A. Sede di Via Roma n. 297 c/c 218030 CIN: P CAB: 04600 ABI: 01005 IBAN : IT86P0100504600000000218030 BIC SWIFT : BNLIITRR</p> <p>Anticipato a Sig. Massimiliano Di Lorenzo: Tel.: +39 091 6555524 Fax: +39 091 6555550 e-mail: max uni@yahoo.it,</p>
<p>L'istituto accetta di non ricercare o accettare il risarcimento da parte dei soggetti partecipanti allo studio o di terzi per qualsiasi materiale o servizio correlato allo studio e forniti o pagati da Gilead.</p>	<p>Institution agrees not to seek or accept compensation from Trial subjects or third parties for any Trial related materials or services provided or paid for by Gilead.</p>
<p>Se lo sperimentatore o il personale dello studio dovranno partecipare a <i>Investigators Meeting</i>, Gilead può organizzare e pagare determinate spese in relazione a tale partecipazione e tali spese possono essere pubblicamente dichiarate. Nessun</p>	<p>If PI or Trial Personnel must attend Investigator Meetings, Gilead may arrange and pay for certain expenses in connection with such attendance and such expenses may be publicly reportable. No compensation will be paid for such attendance.</p>



compenso sarà pagato per tale partecipazione.	
c) Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata della sperimentazione presso il Centro Sperimentale, il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. Del c.c. cui le parti si rimettono, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "Apparecchiatura"):	c) In addition to the above, for the entire duration of the trial at the Trial Centre, the Sponsor shall grant to the Hospital on a free loan for use, which accordingly receives and accepts, in accordance with Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code applicable to the Parties, the following equipment, in perfect condition for use and operation and compliant with the applicable safety regulations in force (hereinafter referred to as "Equipment"):
- N. 1 termometro calibrato per farmaco modello: ME7227 marca: MESM	- N. 1 IP calibrated thermometer model: ME7227 brand: MESM.
Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'Apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa e' pari ad Euro settantanove/ 20 (79,20 IVA non applicabile).	For the sole purposes of calculating the possible loss of the Equipment, it is declared that the value of the said Equipment is equal Euro Seventy nine / 20 (79,20 VAT not applicable).
Se previsto dal regolamento dell'Azienda, l'introduzione dell'apparecchiatura sarà subordinata all'esecutività di specifico atto deliberativo che sarà emesso contestualmente alla delibera relativa alla sperimentazione o incluso nella stessa.	If stipulated by the Hospital's regulations, the inclusion of the Equipment shall be conditional on the execution of a special decision to be issued simultaneously with the decision related to the trial or included in the same decision.
L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, si impegna a custodire l'apparecchiatura con la diligenza del buon padre di famiglia, ed ad utilizzarla, sotto la responsabilità dello sperimentatore e a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità della Sperimentazione, in modo appropriato e conforme alla normale destinazione d'uso dell'apparecchiatura stessa. Il Promotore provvederà, senza oneri a carico dell'Azienda, al trasporto, all'installazione ed al ritiro dell'apparecchiatura e fornirà gratuitamente all'Azienda il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'apparecchiatura. Il Promotore dichiara sotto la propria responsabilità che l'introduzione dell'apparecchiatura non vincola l'azienda all'acquisto di materiale di consumo in esclusiva.	The Hospital, and through the Hospital, the Trial Centre, undertakes to safeguard the Equipment according to reasonable and prudent standards, and to use it, under the responsibility of the investigator and through his/her technically qualified staff, expressly and exclusively for the purposes of the Trial, appropriately and in accordance with the normal intended use of the said Equipment. The Sponsor shall, at no charge to the Hospital, arrange for the transport, installation, and pick-up of the Equipment and shall provide the Hospital free of charge with the consumables necessary to operate the Equipment. The Sponsor states under its own responsibility that the inclusion of the Equipment does not obligate the Hospital to purchase consumables in conditions of exclusivity.
Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dell'Apparecchiatura il Promotore svolgerà a sua cura e spese, in collaborazione con lo sperimentatore tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali, controllo di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dell'apparecchiatura, tempestivamente comunicati dallo sperimentatore, il promotore procederà	According to what is established in the technical manual of the Equipment, the Sponsor shall, at its own cost and under its own responsibility, in collaboration with the investigator, carry out all technical interventions necessary to ensure the smooth operation of the Equipment, such as quality controls, calibrations, and periodic safety checks. In the case of a malfunction or fault in the Equipment, communicated by the investigator in due time, the

direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analoga apparecchiatura.	Sponsor shall, directly or by means of specialist staff, carry out corrective maintenance or repairs or replace with similar equipment.
L'Azienda non può cedere l'apparecchiatura a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso e neppure temporaneamente. L'Azienda s'impegna inoltre a mantenere libera da ogni vincolo o gravame l'apparecchiatura concessa in comodato.	The Hospital cannot assign the Equipment to third parties, free of charge or for consideration, even on a temporary basis. The Hospital also undertakes to ensure that the Equipment being granted on a free loan for use is free of any liens or encumbrances.
Il Promotore si riserva la facoltà di ritirare anticipatamente l'apparecchiatura qualora la stessa sia utilizzata dall'Azienda e per essa dal Centro Sperimentale in modo improprio e/o con materiale di consumo non idoneo.	The Sponsor reserves the right to collect the Equipment early, if the Equipment is being used by the Hospital, and through the Hospital, by the Trial Centre, improperly or with unsuitable consumables.
L'Azienda costituita custode dell'apparecchiatura si assume sin d'ora la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso dell'apparecchiatura o conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a tenere il Promotore sollevato e indenne al riguardo.	The Hospital, constituted as the custodian for the Equipment shall hereinafter assume responsibility for any potential damage that could be caused to people or items that are its own property or that of third parties, and which result from the inappropriate or incorrect use of the Equipment or due to fraud or gross negligence, therefore undertaking to indemnify and hold harmless the Sponsor in this regard.
Eventuali danni derivanti da difetto di fabbricazione sono coperti dalla garanzia del produttore e/o dalla polizza di copertura assicurativa del Promotore. Rimane peraltro inteso che saranno indennizzati esclusivamente i danni diretti, debitamente documentati.	Any damage derived from manufacturing defects shall be covered by the manufacturer's warranty and/or the Sponsor's insurance policy. It is nevertheless understood that only direct damage, duly documented, shall be compensated.
In caso di furto o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà entro due giorni lavorativi dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione al Promotore entro 5 giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.	In the event of theft or loss of the Equipment, the Hospital shall, within two business days of the event, submit a formal report to the competent public authority and inform the Sponsor of the event in the same period. In all other cases of damage or destruction, the Hospital shall notify the Sponsor thereof within 5 business days of the event. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately.
In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura il Promotore provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l'Azienda, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Azienda (o del Centro Sperimentale), nel qual caso l'Azienda si assume la totale responsabilità.	In the case of irreparable damage or theft of the Equipment, the Sponsor shall replace the Equipment, at no additional cost to the Hospital, unless this is the result of fraud or gross negligence by the Hospital (or the Trial Centre), in which case the Hospital shall assume full liability.
Al termine della sperimentazione, o in via anticipata nel caso ne ricorressero i presupposti, il Promotore richiederà la restituzione dell'Apparecchiatura	At the end of the trial, or earlier if the necessary conditions are met, the Sponsor shall request the return of the Equipment following notification to

<p>previa comunicazione allo Sperimentatore con preavviso di 15 (quindici) giorni a mezzo lettera raccomandata A.R. o comunque entro 15 (quindici) giorni dalla data della visita di chiusura del Centro Sperimentale. L'Azienda si obbliga a restituire l'Apparecchiatura nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito o forza maggiore, spesa non imputabile all'Azienda purché l'evento sia notificato come sopra previsto.</p>	<p>the Investigator 15 (fifteen) days in advance by registered letter with acknowledgement of receipt or in any case within 15 (fifteen) days of the date of the Trial Centre closure visit. The Hospital must return the Equipment in the same condition in which it was found on delivery, except for normal wear and tear due to use or loss due to unforeseen events or force majeure, the costs of which are not attributable to the Hospital as long as the event is notified as stipulated above.</p>
<p>4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione.</p>	<p>4.2 The Hospital and the Investigator agree to comply with all the instructions, guidelines and recommendations specified in the Ethics Committee opinion. In addition, the Investigator will keep the Sponsor and the Ethics Committee informed of the progress of the Trial and will be responsible for notifying them of any serious adverse events or side effects directly or indirectly connected to the administration of the drug that occur during the Trial.</p>
<p>La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.</p>	<p>Documentation relating to the Trial that remains in the Hospital's possession must be retained for at least the period required by current regulations. (or for a longer period if expressly requested by the Sponsor). The Sponsor is responsible for notifying the Hospital of the required time period for retaining documentation.</p>
<p>Art. 5 Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti</p>	<p>Art. 5 Patient Personal Data Processing Responsibilities</p>
<p>Ai sensi e a tutti gli effetti del D. Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.</p>	<p>Pursuant to D. Lgs 196/2003 "Personal Data Protection Code", and the Resolution of the Garante [Italian Data Protection Authority] (Resolution 52 dated 24 JUL 2008), the Hospital and the Sponsor are, each for the areas within their own competence, independent Controllers of the data processing operations related to conducting the Trial under this agreement.</p>
<p>Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art.2.</p>	<p>The Supervisor for the processing of the data of which the Hospital is the Controller is the Trial Manager or Investigator as per Art. 2.</p>
<p>Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda</p>	<p>The Trial Manager, before starting the Trial, must obtain from the patient the required written informed consent document, which must also be provided in accordance with D. Lgs. 196/03. The Hospital will be responsible for retaining this</p>

sarà responsabile della conservazione di tale documento.	document.
ART. 6 –Dati personali delle Parti	Art. 6–Personal Data of the Parties Hereto
Le parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 6.12.2011 convertito con modificazioni, dalla Legge 22.12.2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy (4) stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.	The Parties acknowledge that Law Decree no. 201 of 06 DEC 2011, converted with amendments, by Law no. 214 of 22 DEC 2011, Art. 40, restates the definitions of "personal data" and "interested party" contained in the Privacy Code (4), establishing that the data of "legal persons, entities, and associations" shall not be considered as personal data, and that the latter shall not be considered as "interested parties" for the purposes of the Code.
ART. 7 – Segretezza, - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati	Art. 7 – Confidentiality, Policy on Publication of Data, Ownership of Data and Results
Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione.	Notwithstanding the provisions of article 7, the Hospital, also pursuant to Articles 1.16 and 1.21 of the GCP implemented by the D.M. of 15 JUL 1997, undertakes to maintain the confidentiality of all the data, news, and information provided by the Sponsor for the conduct of the Trial and not to disclose these to anyone without the prior written consent of the Sponsor, also undertaking not to use the same for purposes other than those pertaining to the Trial.
L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.	Furthermore, the Hospital undertakes to extend this obligation to the investigators and any other person who, for any reason, may become aware of such data, news, and information.
Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:	Without prejudice to the above, the disclosure of information is authorised:
- Ai componenti del Comitato Etico;	- To members of the Ethics Committee;
- Alle Autorità Regolatorie;	- To the Regulatory Authorities;
- Qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;	- If the information must be made public in line with an imperative regulatory provision or by order of a public authority, as long as the Hospital promptly notifies the Sponsor.
- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore. Poiché il fine ultimo della SPERIMENTAZIONE è il miglioramento delle	- If the information is placed in the public domain by the Sponsor. Since the ultimate goal of the TRIAL is to increase the
conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.	understanding of the pathology and the primary investigational active ingredient, as well as the risk-benefit ratio for the patient, the Parties agree to the need to ensure the widest distribution and dissemination of the results in a consistent and responsible manner.
Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si	The Sponsor, also pursuant to the Circolare del Ministero della Salute [Ministry of Health Circular]

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone
GS-US-384-1943_Petta
07 Dec 2017

<p>obbliga a rendere pubblici i risultati della SPERIMENTAZIONE, in maniere tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.</p>	<p>no. 6 of 02 SEP 2002, undertakes to make public the results of the TRIAL, in a timely manner, as soon as these are available from all the centres that participated in the TRIAL and no later than 12 months following its conclusion, also using the specific section of the Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche [National Monitoring Centre for Clinical Trials].</p>
<p>Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutele brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.</p>	<p>The Investigator, pursuant to Art. 5, paragraph 3, letter c) of the Decree of 12 MAY 2006, must be guaranteed the right to disseminate and publish the results and, in compliance with the provisions in force with regard to the confidentiality of sensitive data and patent protection, there should be no restrictions regarding the dissemination and publication of the results by the Sponsor other than those contained in the Protocol accepted and signed by the Investigator.</p>
<p>Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.</p>	<p>Since the Trial is being conducted in many centres at international level, according to scientific standards, the results obtained at a single Trial Centre cannot be published before the first multicentre publication, to ensure that all the data from all the participating centres is received, processed, and analysed. If such publication does not take place within twelve (12) months of full completion of the Trial, the Investigator can submit or publish the results obtained at the Hospital subject to the Sponsor's consent; consent cannot be denied without valid reasons.</p>
<p>A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).</p>	<p>To this end, prior to any publication or disclosure of the results, the Investigator must provide the Sponsor with a draft of the publication and/or presentation (which may relate to a conference-type event or written articles), within 60 days of submission of the publication and/or presentation.</p>
<p>Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione e della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.</p>	<p>The Sponsor will have a period of 45 days from receipt of the final manuscript to review it, and will have the right, during this period, to request a postponement of the publication or disclosure if a review of the final manuscript reveals elements that might support a patent protection initiative.</p>
<p>La titolarità dei diritti sui risultati della Sperimentazione spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il</p>	<p>The ownership of the rights to the Trial results exclusively pertains to the Sponsor, which acquires all the respective rights of ownership and economic enjoyment with the payment of the amounts</p>



pagamento di quanto previsto all'art. 4.	stipulated in Art. 4.
Tutte le invenzioni e le scoperte create a seguito della Sperimentazione, sono di proprietà di Gilead.	All inventions and discoveries created in connection with the conduct of the Trial will belong to Gilead.
Art. 8 – Copertura Assicurativa	Art. 8 – Insurance Coverage
Si dà atto che il Promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione. Il Promotore ha stipulato con la Compagnia Assicurativa	It is acknowledged that the Sponsor, in compliance with current laws, has obtained an appropriate third-party liability insurance policy covering death and all temporary and/or permanent disabilities in the health condition of patients involved in the Trial or any other indemnifiable personal injury traceable to the third-party liability of all parties participating in the Trial. The Sponsor has taken out with the Insurance Company
ACE European Group Ltd. una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n. ITCANQ14146	ACE European Group Ltd. an Insurance Policy for third-party liability in Clinical Trials in Italy under no. ITCANQ14146
Art. 9 Segnalazioni sulla sicurezza	Art. 9 Safety Reporting.
L'Istituto e lo Sperimentatore segnaleranno tutti gli eventi avversi gravi, le Situazioni particolari (definite di seguito) e altri problemi di sicurezza, come specificato nel Protocollo e in conformità alle leggi, regole e normative in vigore, comprese, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'ICH-E2A e la Direttiva 2001/20/CE dell'Unione europea. Per evitare qualsiasi dubbio, sia lo Sperimentatore sia l'Istituto forniranno ragionevole assistenza a Gilead per consentire a Gilead di conformarsi a tutti i requisiti applicabili. Per "Situazioni particolari" si intendono: a) segnalazioni di gravidanza; b) segnalazioni di errore, abuso, uso improprio o sovradosaggio di farmaci; c) segnalazioni di mancanza di efficacia; d) segnalazioni di reazioni avverse in lattanti a seguito di esposizione al latte materno; e) segnalazioni di reazioni avverse associate a reclami relativi a un prodotto; e f) segnalazioni derivanti da esposizione professionale.	Institution and Investigator will report all serious adverse events, Special Situation Reports (defined below), and other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable laws, rules and regulations, including, but not limited to ICH-E2A and the European Union Directive 2001/20/EC. For the avoidance of doubt, each of the Investigator and the Institution will provide all reasonable assistance to Gilead to allow Gilead to comply with all applicable requirements. "Special Situation Reports" means: a) pregnancy reports; b) reports of medication error, abuse, misuse, or overdose; c) lack of effect reports, d) reports of adverse reactions in infants following exposure from breastfeeding; e) reports of adverse reactions associated with product complaints; and f) reports arising from occupational exposure.
Art. 10 – Decorrenza del contratto	Art. 10 – Effective Date of the Contract
Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda.	The Parties agree that this document shall take effect from the last date it was signed and shall remain in effect until the closure of the Hospital's Trial Centre.
Art. 11 – Recesso – Interruzione anticipata	Art. 11 – Withdrawal – Early Termination
Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal	Each of the Parties to this agreement reserves the right at any time, with 30 days' prior written notice, to withdraw from the agreement. Such notice will be sent by registered letter with acknowledgement of receipt and will take effect at the time of receipt by

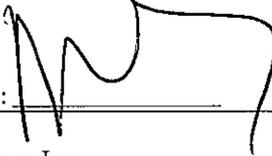
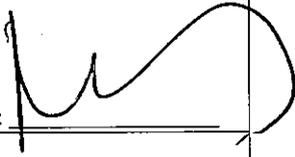
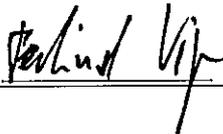
momento del ricevimento dell'altra parte.	the other Party.
Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.	Furthermore, each of the Parties to this agreement reserves the right to immediately discontinue the Trial due to serious and documented default by the other Party, and at any time if it has a valid and documentable reason for believing that continuing the Trial might pose an unacceptable risk for the patients involved. In this case, the Investigator and/or the Hospital will bring to an end all activities not yet concluded, acting to ensure maximum patient protection.
Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.	In the event of early termination of the Trial, the Sponsor will pay the Hospital for reimbursements of expenses and fees actually owed at that time.
Art. 12 - Registrazione e bolli	Art. 12 - Registration and Stamp Duty
Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.	This agreement is subject to registration only in the event of use. Stamp duties shall be payable by the Sponsor.
Art. 13 - Foro competente e normativa applicabile	Art. 13 - Court with Jurisdiction and Applicable Law
La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della	This Agreement is subject to Italian law. For any disputes arising from the application and interpretation of this
presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale o facoltativo.	agreement, the Court of Palermo will have exclusive jurisdiction, with the express exclusion of any other general or optional Court.
Art. 14 - Modifiche ed integrazioni	Art. 14 - Amendments and Addenda
Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.	Any changes to this Agreement, subject to agreement between the Parties, may only be made by means of the appropriate written amendments. The Parties mutually acknowledge that all parts of the contract have been negotiated and therefore the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Civil Code are not applicable.
Art. 15 - Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti	Art. 15 - Prevention of Corruption, Compliance with Laws, and Parties' Obligations
Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.	The Sponsor and the Hospital agree that the provisions set out under this Contract do not constitute and cannot constitute an incentive or fee for any intention - past, present or future - to prescribe, manage, advise, acquire, pay, reimburse, authorise, approve or supply any product or service sold or distributed by the Sponsor.
L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o	The Hospital acknowledges that any support from

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone
GS-US-384-1943_Petta
07 Dec 2017

<p>pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.</p>	<p>and/or payment by the Sponsor is and shall remain independent of any decision of the Hospital as regards the choice of medicinal products by doctors and/or pharmacists operating for and in the Hospital.</p>
<p>Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.</p>	<p>The Parties agree that they will not directly or indirectly pay or promise to pay and/or authorise the payment of any amount, and will not give or promise to give or authorise the donation of valuable property, to any public official, doctor, or person associated with a healthcare organisation, in order to obtain or maintain a commercial activity or ensure an undue advantage for the Sponsor. The Hospital represents and warrants that it will comply with Italian regulations applicable in the field of anti-corruption.</p>
<p><u>Misure anti-corruzione.</u> L'Azienda dichiara e garantisce che né lo stesso né alcuna delle sue società affiliate, né alcuno dei rispettivi direttori, funzionari, dipendenti o agenti (tutti intesi collettivamente, affiliate incluse, come "Rappresentanti dell'Azienda") ha intrapreso azioni che potrebbero comportare una violazione, da parte di tali soggetti, della legislazione statunitense che vieta la corruzione di funzionari stranieri (Foreign Corrupt Practices Act) del 1977 e successive modificazioni (intese collettivamente, insieme alle norme e alle regole in esse contenute, come "FCPA"), della Convenzione sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche internazionali adottata dalla Conferenza negoziale dell'Organizzazione per lo Sviluppo e la Cooperazione in Europa il 21 novembre 1997 (intesa collettivamente, insieme alle norme e alle regole in essa contenute, come "Convenzione OCSE"), la legge del Regno Unito del 2010 contro la corruzione ("Bribery Act") o qualsiasi altra legislazione, normativa o regolamentazione vigente in materia di lotta alla corruzione e alle tangenti (intese collettivamente, insieme alla FCPA, alla Convenzione OCSE e al Bribery Act, come "Leggi anti-corruzione"). L'Azienda dichiara e garantisce che lo stesso e i Rappresentanti dell'Azienda hanno condotto e condurranno la propria attività in ottemperanza alle Leggi anti-corruzione. L'Azienda dichiara e garantisce di mettere in atto, al presente e in futuro, le procedure necessarie per prevenire comportamenti di corruzione e subornazione da</p>	<p><u>Anti-Corruption.</u> Hospital represents and warrants that neither the Hospital, nor any of its affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, including affiliates collectively, "Hospital Representatives") has taken any action that would result in a violation by such persons of the Foreign Corrupt Practices Act of 1977, as amended (such act, including the rules and regulations thereunder, the "FCPA"), the Convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions adopted by the Negotiating Conference of the Organization for Economic Co-operation and Development on 21 November 1997 (such convention, including the rules and regulations thereunder, the "OECD Convention"), the U.K. Bribery Act of 2010 ("Bribery Act"), or any other applicable anti-bribery or anti-corruption laws, rules or regulations (collectively with the FCPA, the OECD Convention and the Bribery Act, the "Anti-Corruption Laws"). Hospital represents and warrants that the Hospital and Hospital Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws. Hospital represents and warrants that Hospital has and will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Hospital Representatives. Hospital also agrees that Gilead shall have the right, from time to time, upon written notice to Hospital, to conduct an audit of Hospital's policies, books, records and accounts to verify compliance with the provisions of</p>



<p>parte dei Rappresentanti dell'Azienda. L'Azienda acconsente altresì che Gilead abbia il diritto, comunicato all'Azienda mediante lettera di preavviso, di eseguire occasionalmente controlli delle linee di condotta, della documentazione, dei libri e dei documenti contabili dell'Azienda allo scopo di verificare la conformità dell'operato con le disposizioni contenute nel presente Contratto. L'Azienda accetta di cooperare totalmente con tali controlli in momenti ragionevoli e in seguito a ragionevole avviso comunicato all'Azienda. In caso di eventuali violazioni delle Leggi anti-corrruzione Gilead potrà, a sua esclusiva discrezione, rescindere il presente Contratto, senza che ciò limiti il ricorso ad altri strumenti di tutela previsti dalla legge.</p>	<p>this Agreement. Hospital agrees to cooperate fully with such audit at reasonable times and upon reasonable notice to the Hospital. Without limiting any other remedies at law or at equity, Gilead may, at Gilead's sole discretion, terminate this Agreement, for any violation of the Anti-Corruption Laws.</p>
<p>Art 16 Ispezione e assistenza con le questioni normative.</p>	<p>Art. 16 Inspection and Assistance with Regulatory Matters.</p>
<p>In momenti ragionevoli e a seguito di ragionevole avviso, Gilead e i suoi rispettivi rappresentanti nominati avranno il diritto di ispezionare, revisionare e monitorare il Centro della sperimentazione, le strutture dell'Istituto e tutte le documentazioni descritte nella Sezione 2.3. Ciascun Istituto, Centro della sperimentazione e Sperimentatore collaboreranno con Gilead e con i suoi rappresentanti incaricati, per quanto riguarda tali ispezioni, revisioni e visite di monitoraggio.</p>	<p>At reasonable times and upon reasonable notice, Gilead and its respective appointed representatives shall have the right to inspect, audit, and monitor the Trial Site, Institution's facilities, and all records described in Section 2.3. Each of the Institution, Trial Site and Investigator will cooperate with Gilead and its appointed representatives with respect to such inspections, audits and monitoring visits.</p>
<p>L'Istituto e lo Sperimentatore avvertiranno Gilead immediatamente in caso di ricezione di tale avviso e collaboreranno con Gilead in caso di incombente ispezione o altra azione relativa alla Sperimentazione da parte della FDA o di altra autorità regolatoria o governativa. L'Istituto fornirà prontamente a Gilead una copia di qualunque documentazione relativa alla Sperimentazione ricevuta dalla, o inviata alla, FDA e a qualsiasi altra autorità regolatoria.</p>	<p>Institution and Investigator will notify Gilead immediately upon receiving notice of, and will cooperate with Gilead on any impending inspection or other action related to the Trial by the FDA or other governmental or regulatory authority. Institution will promptly provide Gilead with a copy of any documentation relating to the Trial received from or sent to the FDA or any other regulatory authority.</p>
<p>Su richiesta e a spese di Gilead, l'Istituto e/o lo Sperimentatore, come opportuno, assisteranno Gilead nella preparazione e nella presentazione delle domande relative a nuovi farmaci sperimentali, delle domande relative a nuovi farmaci e di eventuali altre domande precedenti all'immissione in commercio e relative alla Sperimentazione, secondo quanto richiesto dalla FDA o da altre autorità regolatorie, e parteciperanno agli incontri con le autorità regolatorie riguardo a tali domande.</p>	<p>At Gilead's request and expense, Institution and/or Investigator, as appropriate, will assist Gilead in the preparation and submission of investigational new drug applications, new drug applications, and any other pre-market applications relating to the Trial as may be required by the FDA or other regulatory authorities, and will attend meetings with such regulatory authorities regarding such applications.</p>
<p>In virtù di una Procura speciale, Gilead Sciences Inc.</p>	<p>Under a Special Power of Attorney, Gilead Sciences</p>

nomina e autorizza Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. a sottoscrivere il presente Contratto in nome e per conto di Gilead Sciences Inc., vincolando pertanto Gilead Sciences Inc. ai doveri e agli obblighi stabiliti nel presente Contratto.	Inc. has appointed and authorized Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. to execute this Agreement in the name and on behalf of Gilead Sciences Inc., thus binding Gilead Sciences Inc. to the duties and obligations set out in this Agreement.
Letto, approvato e sottoscritto.	Read, approved and signed.
P. Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone Il Commissario Dr. Fabrizio De Nicola	For Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone The Commissioner Dr. Fabrizio De Nicola
Data: _____ Firma: 	Date: _____ Signature: 
p. il Promotore Gilead Sciences Inc. Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. Director of Clinical Operations Ferdinando Viganò	For the Sponsor Gilead Sciences Inc Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. Director of Clinical Operations Ferdinando Viganò
Data: 09.01.2018 Firma: 	Date: 09 JAN 18 Signature: 

ALLEGATO A / Exhibit A

BUDGET E PROGRAMMA DI PAGAMENTO / BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE
PROTOCOL GS-US-384-1943

<p>1. Pagamento della CRO. Tutti i pagamenti previsti dal Contratto devono avvenire da parte della CRO per conto di Gilead.</p> <p>2. Beneficiario. Il beneficiario dell'Ente ai sensi del presente Contratto è Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, il cui nome deve corrispondere allo stesso nominativo presente sui moduli W-9 o W-8 dell'Ente (riportati di seguito come riferimento al paragrafo 3) e sul Modulo delle informazioni del fornitore (Supplier Information Form, SIF) riportato come riferimento alla Sezione 1.1 dell'Accordo (il "SIF")</p> <p>3. Pagamenti. Tutti i pagamenti verranno corrisposti dalla CRO e a questa, su sua richiesta, dovranno essere forniti gli eventuali moduli relativi alle informazioni di pagamento necessari, nonché i moduli fiscali pertinenti.</p> <p>4. Necessità di emettere fattura. Tutti i pagamenti da effettuarsi nell'ambito del presente Contratto dovranno avvenire mediante fattura entro i quarantacinque (45) giorni successivi alla ricezione della fattura accompagnata dalla documentazione e dalle ricevute a sostegno e salvo quanto diversamente descritto di seguito.</p> <p>5. Modalità di determinati pagamenti. Le spese seguenti verranno rimborsate qualora vengano soddisfatte le seguenti condizioni e modalità aggiuntive:</p> <p>a. tutte le remunerazioni per l'avvio dello studio definite nel budget allegato come "Alla firma del Contratto" sono subordinate</p> <p>1) Accordo completamente firmato e</p>	<p>1. CRO Pay. All payments under the Agreement shall be made by CRO on Gilead's behalf.</p> <p>2. Payee. Hospital's payee under the Agreement shall be the Polyclinic University Hospital Paolo Giaccone, which must be the same name as on the Hospital's W-9 or W-8 (referenced in paragraph 3 below) and the Supplier Information Form referenced in Section 1.1 of the Agreement (the "SIF")</p> <p>3. Payments. All payments shall be made by the CRO, and any required payment information forms as well as applicable Tax forms must be provided to the CRO upon their request.</p> <p>4. Invoice Required. All payments under the Agreement shall be by invoice within forty-five (45) days following receipt of the invoice accompanied by substantiating documentation and receipts, and as otherwise described below.</p> <p>5. Terms of Certain Payments. The following fees will be paid upon satisfaction of additional terms and conditions as follows:</p> <p>a. All Start-up fees designated in the attached budget as payable "Upon CTA Execution," are conditioned upon the following: 1) the</p>
--	---

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone
GS-US-384-1943_Petta
07 Dec 2017

<p>consegnato a Gilead o CRO, 2) ricezione da parte di Gilead o CRO della documentazione regolatoria completa, comprensiva di lettera di approvazione dall'IRB o Comitato Etico e 3) ricezione da parte della CRO della documentazione completa di cui al paragrafo 3 sopra.</p> <p>b. Il pagamento di ogni visita è subordinata a 1) completamento di una visita della sperimentazione da parte di un soggetto arruolato (come definito di seguito) in conformità al protocollo e 2) all'accettazione da parte di Gilead di una scheda raccolta dati (Case Report Form, CRF) relativa alla visita. Con "Soggetto arruolato", come usato nel presente documento, s'intende un soggetto che soddisfi i criteri di idoneità del protocollo e che abbia firmato un modulo di consenso informato (Informed Consent Form, ICF) e un'informativa privacy, in base all'approvazione di Gilead.</p> <p>c. Un mancato superamento dello screening si verifica quando un candidato alla sperimentazione non riesce a soddisfare i criteri di idoneità indicati nel protocollo e non viene, quindi, arruolato nello Studio. L'Ente verrà pagato in base al tasso di mancato superamento dello screening (presente nel budget) per le procedure utilizzate durante lo screening per stabilire la non idoneità del soggetto all'arruolamento, subordinatamente alla soddisfazione delle stesse condizioni indicate nella Sezione 5.b di cui sopra, applicabile alle Spese per la visita. Il numero massimo di screening con mancato superamento può essere aumentato previa approvazione scritta di Gilead, per il quale non verrà richiesto di apportare alcun emendamento all'Accordo</p>	<p>Agreement is fully executed and delivered to Gilead or CRO, 2) Gilead or CRO receives all completed required regulatory documentation, including the IRB/EC approval letter; and 3) receipt by CRO of all documents referenced in Paragraph 3 above.</p> <p>b. Each Visit Fee is conditioned upon 1) the completion of a Trial visit by an Enrolled Subject (as defined below) in accordance with the Protocol, and 2) Gilead's acceptance of a CRF for the visit. "Enrolled Subject" as used herein means a subject who meets the Protocol eligibility criteria and has signed an ICF and a privacy policy as approved by Gilead.</p> <p>c. A screen failure occurs when a candidate for the Trial fails to meet the eligibility criteria set out in the Protocol, and is, therefore, not enrolled in the Study. Hospital will be paid at the screen failure rate (in the budget) for the procedures used during screening to determine the subject may not be enrolled, upon satisfaction of the same conditions as set forth in Section 5.b above applicable to Visit Fees. The screen failure payment rate and the maximum # of screen failure(s) are listed in the attached budget. The maximum number of screen failures may be increased by Gilead's prior written approval, in which case no amendment to the Agreement shall be required</p>
--	--

<p>6. Numero di arruolamento target. L'arruolamento in questa sperimentazione è competitivo e il target di arruolamento (definito nel budget allegato) è inteso solo per finalità di budget. Se richiesto dall'Ente, il numero di arruolamento target può essere aumentato previa autorizzazione scritta di Gilead, nel qual caso non sarà necessario apportare alcun emendamento al presente Contratto. Al fine di gestire l'arruolamento allo sperimentazione nel suo complesso, Gilead, a propria esclusiva discrezione, potrà sospendere lo screening e/o l'arruolamento presso qualsiasi centro o per tutta la sperimentazione in ogni momento.</p> <p>7. Rimborsi di spese aggiuntive. La CRO pagherà le spese correlate alla Sperimentazione non indicate nel budget allegato, previa autorizzazione scritta di Gilead, nel qual caso non sarà necessario apportare alcun emendamento.</p> <p>8. Pagamenti finali. Il Beneficiario potrà disporre di massimo 120 giorni dopo il completamento della sperimentazione per inviare eventuali fatture in sospeso e risolvere eventuali discrepanze nei pagamenti.</p> <p>9. Istruzioni per la fatturazione. Sulle fatture deve essere chiaramente riportato quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un numero di fattura univoco • Numero di protocollo • Nome dello sperimentatore • Includere, ove applicabile, numero del soggetto, nomi delle visite e data della visita • Nome del beneficiario • Dettagli per il pagamento • Numero di telefono o indirizzo email per domande relative alla fattura • Descrizione delle voci, ad es., 	<p>6. Target Enrollment Number. Enrollment for this Trial is competitive and the Target Enrollment Number (referenced in the attached budget) is intended for budgetary purposes only. If required by Hospital, the Target Enrollment Number may be increased upon Gilead's prior written authorization, in which case no amendment to the Agreement shall be required. In order to manage the total Trial enrollment, Gilead, at its sole discretion, may suspend screening and/or enrollment at any site or Trial-wide at any time.</p> <p>7. Additional Expense Reimbursements. CRO shall pay Trial-related expenses not set forth in the attached budget if pre-approved by Gilead in writing, in which case no amendment shall be required.</p> <p>8. Final Payments. Payee will have up to 120 days after the completion of the Trial to submit any outstanding invoices and to resolve any payment discrepancies.</p> <p>9. Invoicing Instructions. Invoices should clearly identify the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A unique invoice number • Protocol Number • Investigator Name • Include, as applicable, subject #, visit names and visit date • Payee Name • Remittance Details • Telephone or email address for invoice questions • Description of Items e.g.
---	--

<p>Riga 1 Spese per TAC Riga 2 Esame DEXA Riga 3 Mancato superamento dello screening per il soggetto nnnn il 12 GEN 2xxx</p> <p>La mancata indicazione nelle fatture delle informazioni summenzionate ne causerà il ritardato pagamento. Raccogliere le spese in un'unica fattura in modo da velocizzarne il pagamento.</p> <p>Le fatture e la documentazione a sostegno, relative al rimborso delle spese, devono essere consegnate a Gilead in uno qualsiasi dei modi seguenti:</p> <p>Per posta:</p> <p>Alla C.A: Gilead Sciences, Inc. c/o PRA UK Ltd. 500 South Oak Way, Green Park Reading, RG2 6AD United Kingdom</p> <p>Per e-mail: investigatorinvoices@prahs.com Rif.: GS-US-384-1943; Prof. Petta</p>	<p>Line 1 CT Scan Fees Line 2 Dexa Scan Line 3 Screen Failure for Subject ##### on Jan 12, 2xxx</p> <p>Invoices missing any of the above information may result in delayed payment. Please combine expenses into a single invoice to facilitate more timely payment.</p> <p>Invoices and substantiating documentation for expense reimbursement shall be delivered to Gilead in any one of the following ways:</p> <p>By mail:</p> <p>Attention: Gilead Sciences, Inc. c/o PRA UK Ltd. 500 South Oak Way, Green Park Reading, RG2 6AD United Kingdom</p> <p>By email: investigatorinvoices@prahs.comRE: GS-US-384-1943; Prof. Petta</p>
--	---





Protocollo: / Protocol #: GS-US-384-1943

Valuta: / Currency: EUR
 Centro n.: / Site #: 482

Nome del centro: / Site Name: Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone
 Nome dello sperimentatore: / Investigator Name: Salvatore Petta

Totale della visita: / Visit Total:

Descrizione della visita/procedura / Visit / Procedure Description	Total:
Screening	733
Screening Liver Biopsy	2,436
Randomized Day 1	518
Randomized Day 1 Fibroscan	302
Randomized Day 1 MRE	825
Randomized Day 1 SWE	47
Randomized Day 1 ARFI	247
Randomized Week 1	404
Randomized Week 4	460
Randomized Week 8	460
Randomized Week 12	503
Randomized Week 16	373
Randomized Week 20	373
Randomized Week 24	518
Randomized Week 24 Fibroscan	302
Randomized Week 24 MRE	825
Randomized Week 24 SWE	47
Randomized Week 24 ARFI	247
Randomized Week 28	373
Randomized Week 32	373
Randomized Week 36	460
Randomized Week 40	373
Randomized Week 44	460
Randomized Week 48	642
Randomized Week 48 Liver Biopsy	2,436
Randomized Week 48 Fibroscan	302
Randomized Week 48 MRE	825
Randomized Week 48 SWE	47
Randomized Week 48 ARFI	247
Randomized Week 60 Every 48 Weeks	460
Randomized Week 72 Every 48 Weeks	490
Randomized Week 84 Every 48 Weeks	460
Randomized Week 96 Every 48 Weeks	518
Randomized Week 96 Fibroscan Every 48 Weeks	302
Randomized Week 96 MRE Every 48 Weeks	825
Randomized Week 96 SWE Every 48 Weeks	47
Randomized Week 96 ARFI Every 48 Weeks	247
Randomized End of Treatment	462
Randomized End of Treatment Liver Biopsy	2,436
Randomized End of Treatment Fibroscan	302
Randomized End of Treatment MRE	825
Randomized End of Treatment SWE	47
Randomized End of Treatment ARFI	247
Open-Label Day 1	518
Open-Label Day 1 Fibroscan	302
Open-Label Day 1 MRE	825
Open-Label Day 1 SWE	47
Open-Label Day 1 ARFI	247

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone
 GS-US-384-1943_Petta
 07 Dec 2017

Open-Label Week 1	404
Open-Label Week 4	460
Open-Label Week 8	460
Open-Label Week 12	503
Open-Label Week 16	373
Open-Label Week 20	373
Open-Label Week 24	518
Open-Label Week 24 Fibroscan	302
Open-Label Week 24 MRE	825
Open-Label Week 24 SWE	47
Open-Label Week 24 ARFI	247
Open-Label Week 28	373
Open-Label Week 32	373
Open-Label Week 36	460
Open-Label Week 40	373
Open-Label Week 44	460
Open-Label Week 48	642
Open-Label Week 48 Fibroscan	302
Open-Label Week 48 MRE	825
Open-Label Week 48 SWE	47
Open-Label Week 48 ARFI	247
Open-Label Week 60 Every 48 Weeks	460
Open-Label Week 72 Every 48 Weeks	490
Open-Label Week 84 Every 48 Weeks	460
Open-Label Week 96 Every 48 Weeks	518
Open-Label Week 96 Fibroscan Every 48 Weeks	302
Open-Label Week 96 MRE Every 48 Weeks	825
Open-Label Week 96 SWE Every 48 Weeks	47
Open-Label Week 96 ARFI Every 48 Weeks	247
Open-Label End of Treatment	462
Open-Label End of Treatment Fibroscan	302
Open-Label End of Treatment MRE	825
Open-Label End of Treatment SWE	47
Open-Label End of Treatment ARFI	247
Follow Up Visit	317
PK Substudy	338

Early Termination	462
Early Termination Liver Biopsy	2,436
Early Termination Fibroscan	302
Early Termination MRE	825
Early Termination SWE	47
Early Termination ARFI	247
Unscheduled Visit(s)	238
Screen Failure	476

Totale/i costo per soggetto / Cost Per-Subject Total(s) Totale/i / Total(s)

Randomized Phase (Screening, 240 Weeks of Treatment and Follow Up)	28,079
Open Label Phase (Day 1, 240 Weeks of Treatment and Follow Up)	20,038
PK Substudy	338

Soggetto/i obiettivo arruolato/i: / Target Enrollment Number:	5
Numero massimo di mancato/i superamento/i dello screening: / Maximum # of Screen Failure(s):	12

Ciclo di pagamento: / Payment Cycle:

CRO Pay

Le cifre qui riportate includono tutte le spese generali applicabili, le spese di viaggio del soggetto della sperimentazione e le vendite. Le tasse sui beni e i servizi (Goods and Services Tax, GST), l'IVA o simili imposte da enti federali, statali, provinciali, locali, o altri enti governativi per i servizi forniti nell'ambito di questa Convenzione, ad eccezione solo delle tasse basate esclusivamente sull'utile netto dell'Istituto. L'Istituto sarà ritenuto responsabile per la mancata fatturazione a Gilead da parte dell'Istituto di tali eventuali tasse o oneri analoghi.



Protocollo: / Protocol #:
GS-US-384-1943

Valuta: /
Currency:
EUR
Centro n.: / Site
#:

Nome dello sperimentatore: / Investigator
Nome:
Salvatore Petta

Nome del centro: / Site Name:
Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico
Paolo Giaccone

482

Tabella rimborsi spese / Expense
Reimbursement Table

Costo unitario /
Unit Cost

Termini / Terms

Termini di pagamento / Payment Terms

Tabella rimborsi spese / Expense Reimbursement Table	Costo unitario / Unit Cost	Termini / Terms	Termini di pagamento / Payment Terms
10% patient fee advance payment at enrollment - Randomized	2,808	per soggetto / per Subject	al momento della fatturazione / upon Invoice
10% patient fee advance payment at enrollment - Open Label	2,004	per soggetto / per Subject	al momento della fatturazione / upon Invoice

Le cifre qui riportate includono tutte le spese generali applicabili, le spese di viaggio del soggetto della sperimentazione e le vendite. Le tasse sui beni e i servizi (Goods and Services Tax, GST), l'IVA o simili imposte da enti federali, statali, provinciali, locali, o altri enti governativi per i servizi forniti nell'ambito di questa Convenzione, ad eccezione solo delle tasse basate esclusivamente sull'utile netto dell'Istituto. L'Istituto sarà ritenuto responsabile per la mancata fatturazione a Gilead da parte dell'Istituto di tali eventuali tasse o oneri analoghi.