

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



Deliberazione n. 1288

del. 30-11-2018

Convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Reumatologia e la Società CHILTERN INTERNATIONAL SRL per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: **"STUDIO DI COORTE OSSERVAZIONALE, MULTICENTRICO, PROSPETTICO VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA NEL MONDO REALE DI ERELZI TM, UN BIOSIMILARE DI ETANERCEPT. COMPACT - PROT. GP15-501**  
PI Dott. F. Ciccia.

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

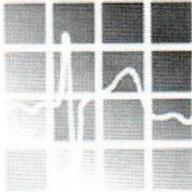
**Il Dirigente Amministrativo :**

Il Commissario Straordinario  
Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 1660/2018

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. 1288 del 30.11.2018

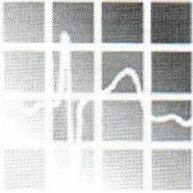
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- PRESO** atto che il Comitato Etico ha valutato lo studio nella seduta 15/10/2018 con parere favorevole;

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

DELIBERA

Di autorizzare la stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Reumatologia e la CHILTERN INTERNATIONAL SRL per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "STUDIO DI COORTE OSSERVAZIONALE, MULTICENTRICO, PROSPETTICO VOLTO A VALUTARE LA



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



**SICUREZZA E L'EFFICACIA NEL MONDO REALE DI ERELZI™, UN BIOSIMILARE DI ETANERCEPT. COMPACT -**

A tal fine, di procedere alla stipula della modifica della convenzione economica 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 Straordinario  
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante  
*Carlo Sate*

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>02-12-2018</i> e fino al <i>16-12-2018</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:

**CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE  
CLINICA NON  
INTERVENTISTICA/OSSERVAZIONALE**

TRA

**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,

E

**CHILTERN INTERNATIONAL S.R.L.**, con sede legale ed operativa in Via Montecuccoli n. 20/1, 20147 - Milano, Italia, P:IVA e Codice Fiscale 04493920963 e numero di iscrizione al registro delle imprese di Milano n. 1752468, rappresentata dal Procuratore Speciale, Dr Simona Cimbri, Senior Manager Clinical Operations, (di seguito denominata "Chiltern" or "CRO"), come CRO come debitamente autorizzata da Hexal AG (di seguito per brevità "Promotore"), con sede legale in Industriestraße 25, D-83607 Holzkirchen, Germania.

**Premesso**

– che con istanza in data 22.08.2018, la CRO, Chiltern International S.r.l ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Studio Osservazionale "Studio di coorte osservazionale, multicentrico, prospettico volto a valutare la sicurezza e l'efficacia nel mondo reale di Erelzi™, un biosimilare di etanercept (COMPACT) (di seguito la "Sperimentazione");

-che il competente comitato etico ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 15.10.2018 con verbale n. 09/2018;

**NON-INTERVENTIONAL/OBSERVATIONAL  
STUDY AGREEMENT**

BETWEEN

**AZIENDA Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"** (hereinafter the "Hospital"), with its registered office in Palermo, at Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, represented by the Extraordinary Commissioner Dr Fabrizio De Nicola,

AND

**CHILTERN INTERNATIONAL S.R.L.**, having its legal and place of business in Via Montecuccoli n. 20/1, 20147 Milan, Italy, Tax code and VAT No. 04493920963 and commercial registry number at the registry of enterprises of Milan 1752468, represented by the Special Attorney Dr. Simona Cimbri, Senior Manager Clinical Operations (hereinafter referred to as "Chiltern" and/or "CRO"), acting as the CRO as duly authorized by Hexal AG (hereinafter the "Sponsor"), with its registered office at Industriestraße 25, D-83607 Holzkirchen, Germany.

**Whereas**

– as per the request dated 22-Aug-2018, the CRO, Chiltern International S.r.l. has requested the relevant authorisation to carry out the Observational Study "A multicenter, prospective, observational cohort study to evaluate the real-world safety and effectiveness of Erelzi™, an etanercept biosimilar (COMPACT)" (hereinafter the "Trial");

- the competent Ethics Committee has issued its favourable opinion to issue authorization, in conformity with Leg. Decree No. 211 of 24 June 2003, and other laws in force to this regard, during the meeting on 15-Oct-2018, under Minutes No. 09/2018;

– che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la autorità competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;

– che lo Studio Osservazionale sui pazienti nell’ambito di tutte le strutture dell’Unità Operativa di Reumatologia dell’Azienda potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell’uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal “Trattato di Helsinki” e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di “Good Clinical Practice” (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d’Europa per la protezione dei diritti dell’uomo e della dignità dell’essere umano nell’applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

– the Trial may only be started once the competent authority has communicated, within the terms of the law, any reasoned objections;

– the Observational Study on patients at all the facilities of Operative Unit of Rheumatology of the Hospital may only be carried out in accordance with the Observational Plan, this Agreement, written instructions from Sponsor or Chiltern (“Instructions”), relevant professional standards of medical practice, all applicable international, federal, state and local laws, guidelines, rules and regulations, applicable privacy laws, rules and regulations, including Good Pharmacoepidemiological or Good Epidemiological Guidelines whether or not enacted by the local country laws where Institution/Investigator is located. Institution and Investigator will follow the same process as for post-marketing surveillance in accordance with the Protocol which refers to Volume 9A related to the rules governing medicinal products in the European Union and with local specific regulations.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

NOW THEREFORE, THE PARTIES HEREBY AGREE AND STIPULATE AS FOLLOWS

Art. 1

*Premesse*

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

Art. 1

*Recitals*

The Recitals and any Appendices constitute an integral part of this Agreement.

Art. 2

*Referenti della sperimentazione*

L’Azienda nomina quale responsabile della sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Francesco Ciccia, in servizio presso l’Unità Operativa di Reumatologia dell’Azienda, in qualità di sperimentatore principale.

Il referente tecnico scientifico della sperimentazione per conto del Promotore sarà Dr. Hilke Friccius-Quecke, la quale potrà nominare un project manager ed avere contatti con isanitari incaricati di

Art. 2

*Contacts for the Trial*

The Hospital has appointed as the Trial manager, as indicated in the Recitals, following formal acceptance, Prof. Francesco Ciccia, in service at the Operative Unit of Rheumatology of the Hospital, as the principal investigator.

The scientific and technical contact for the Trial for the Sponsor will be Dr. Hilke Friccius-Quecke, who may appoint a project manager and have contact with the healthcare professionals in charge of planning and

programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'Unità Operativa di Reumatologia dell'Azienda, da parte del personale di Chiltern o di società terza incaricata dal promotore e/o dalla CRO, al fine di verificare il corretto andamento della sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'Unità Operativa di Reumatologia dell'Azienda, da parte del personale della CRO e/o del promotore o di società terza incaricata dal promotore e/o dalla CRO, al fine di verificare il corretto andamento della sperimentazione.

#### Art. 3

##### *Inizio sperimentazione e numero pazienti*

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa sedici (16) pazienti entro il ottobre 2019 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. 2900 pazienti.

Essendo una sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo sperimentatore e Chiltern. 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

conducting the Trial in accordance with the provisions of the regulations referenced in the Recitals.

The Hospital accepts the monitoring visits that will be carried out at the Operative Unit of Rheumatology of the Hospital by the staff of Chiltern or a third-party company designated by the Sponsor and/or the CRO, in order to verify that the trial is being carried out correctly.

The Hospital also agrees to additional audit visits that will be carried out at the Operative Unit of Rheumatology of the Hospital, by the staff of the CRO and/or of the Sponsor or a third company hired by the Sponsor and/or by the CRO, in order to verify that the Trial is being carried out correctly.

#### Art. 3

##### *Start of Trial and number of patients*

The Trial will start after the necessary authorisations in accordance with the current laws and internal regulations in force have been obtained.

At the Hospital's Trial site, approximately sixteen (16) patients will be enrolled by October 2019 (estimated date). The maximum total number, at all participating sites around the world, will be no. 2900 patients.

Since this is a multi-centre trial with competitive enrolment, the number of patients per site may vary, more or less, based on the enrolment capacity of each site. The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Trial site of the Hospital will need to be agreed upon in advance by the Investigator and Chiltern. The Investigator is responsible for notifying the Ethics Committee if the number of patients is increased. It remains understood that any increase in the number of patients, under the above conditions, will not require an amendment to be made to this Agreement; the financial conditions for patients established in

presente convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

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

Il promotore e Chiltern non avranno alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento di interruzione dell'arruolamento.

#### Art. 4

##### *Obbligazioni delle parti*

4.1 Chiltern si impegna a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

4.2 Chiltern si impegna a corrispondere all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per spese di carattere generale: nella misura prevista dal regolamento vigente presso l'azienda, è previsto il pagamento della quota fissa forfettaria pari ad a € 1.000,00 +IVA per le spese generali aziendali e per le attività di carattere amministrativo.

- 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

the Agreement will be applied to all additional patients.

The Sponsor, via Chiltern, will communicate to the Investigator, in writing and in a timely manner, of the end date of enrolment, or if 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 carry out the Trial only on those patients already enrolled on the date of said notification.

The Sponsor and Chiltern will not have any liability and will not receive any compensation for the patients enrolled by the Investigator, on his/her own initiative, beyond the maximum number agreed upon, or on a date following that of the communication of the interruption of enrolment.

#### Art. 4

##### *Obligations of the Parties*

4.1 Chiltern undertakes to provide, free of charge, the case report forms (if in hard copy format) and any other materials required for the Trial or, in any case, necessary for carrying out the Trial.

4.2 Chiltern undertakes to pay to the Hospital the following:

- General fixed expenses: pursuant to the amount foreseen in the regulations in force at the Hospital, it is foreseen the payment of the fix forfeit amount equal to € 1.000,00 + VAT for site general expenses and for the administrative activities.

- To cover the costs arising from and/or generated by the Trial, for each eligible and assessable patient enrolled and treated according to the Protocol, and for whom the

sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da Chiltern, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo (oppure ipotizzato in base al numero di cicli di terapia, etc.) a paziente completato e valutabile sarà di €1797,50 + IVA.

Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo.

relevant CRF (Case Report Form) will be completed and deemed valid by Chiltern, the amounts indicated below, based on the activities carried out (amounts in euros, excluding VAT). The maximum compensation (or the hypothetical maximum, based on the number of treatment cycles, etc.) per completed and assessable patient will be € 1797.50 + VAT.

These amounts include any costs for exams and/or procedures explicitly called for by the Protocol.

Visita	Compenso/paziente
Baseline Visita	€ 409.00
Visita 1	€ 193.00
Visita 2	€ 193.00
Visita 3	€ 193.00
Visita 4	€ 193.00
Visita 5	€ 193.00
Visita 6	€ 193.00
Final Visita	€ 230.50
<b>TOTALE</b>	<b>€ 1.797,50</b>

Visit	Compensation/patient
Baseline Visit	€ 409.00
Visit 1	€ 193.00
Visit 2	€ 193.00
Visit 3	€ 193.00
Visit 4	€ 193.00
Visit 5	€ 193.00
Visit 6	€ 193.00
Final Visit	€ 230.50
<b>TOTAL</b>	<b>€ 1,797.50</b>

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 da Chiltern da inviare ai seguenti indirizzi:  
 – Segreteria amministrativa comitato etico.

Il pagamento totale viene effettuato una volta che lo Sperimentatore ha:

- (i) completato lo Studio; blocco del database.
- (ii) completato le CRF per ciascun paziente dello Studio; e
- (iii) risposto a tutte le richieste di informazioni di Chiltern riguardanti lo Studio in maniera soddisfacente. Il centro

There will be no payment, with the exception of the payment for the fixed expenses, in the event of breach of the inclusion criteria and in any case for incorrect or incomplete observance of the protocol.

The amounts under this article will be paid to the Hospital following the issuing of regular invoices by the same, based on the statements submitted by Chiltern, to be sent to the following addresses:

- Administrative Secretary of the Ethics Committee.

The total payment will be made when Investigator has:

- (i) completed the Study; database lock.
- (ii) completed the eCRF for each Study patient in the Study; and
- (iii) satisfactorily answered all of Chiltern's inquiries regarding the Study. Two

<p>deve anche ricordare ai pazienti di completare e inviare due questionari a Chiltern.</p> <p>Chiltern, ricevuti i fondi dal Promotore, pagherà le fatture emesse dall'Azienda su base semestrale (e inviate al CRA di Chiltern) mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:</p> <p>Coordinate bancarie:</p>	<p>questionnaires will need to be completed and submitted to Chiltern.</p> <p>Chiltern, upon receipt of funds from Sponsor, will pay the invoices issued bi-annually by the Hospital (and submitted to CRA at Chiltern) within 60 days, via bank wire, using the following reference information:</p> <p>Banking details:</p>																				
<table border="1"> <tr> <td>Nome Beneficiario:</td> <td>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo</td> </tr> <tr> <td>Nome della banca:</td> <td>Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030</td> </tr> <tr> <td>IBAN:</td> <td>IT86P0100504600000000218030</td> </tr> <tr> <td>SWIFT:</td> <td>BNLIITRR</td> </tr> <tr> <td>Codice di riferimento</td> <td>39603</td> </tr> </table>	Nome Beneficiario:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo	Nome della banca:	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030	IBAN:	IT86P0100504600000000218030	SWIFT:	BNLIITRR	Codice di riferimento	39603	<table border="1"> <tr> <td>Beneficiary/Payee Name:</td> <td>Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030</td> </tr> <tr> <td>Bank name:</td> <td>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo</td> </tr> <tr> <td>IBAN:</td> <td>IT86P0100504600000000218030</td> </tr> <tr> <td>SWIFT:</td> <td>BNLIITRR</td> </tr> <tr> <td>Reference code</td> <td>39603</td> </tr> </table>	Beneficiary/Payee Name:	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030	Bank name:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo	IBAN:	IT86P0100504600000000218030	SWIFT:	BNLIITRR	Reference code	39603
Nome Beneficiario:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo																				
Nome della banca:	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030																				
IBAN:	IT86P0100504600000000218030																				
SWIFT:	BNLIITRR																				
Codice di riferimento	39603																				
Beneficiary/Payee Name:	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030																				
Bank name:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo																				
IBAN:	IT86P0100504600000000218030																				
SWIFT:	BNLIITRR																				
Reference code	39603																				
<p>La documentazione inerente alla sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per quindici (15) anni come richiesto dal Promotore. Chiltern ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 5</b>  <i>Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti</i></p> <p>Ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della deliberazione del garante (del. n. 52 del 24 luglio 2008) l'azienda e il promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione.</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>Il responsabile della sperimentazione, prima di iniziare la sperimentazione, deve</p>	<p>The documentation pertaining to the Trial remaining in the Hospital's possession will be retained for a fifteen (15)-year period as required by Sponsor. Chiltern is required to communicate to the Hospital the end of the storage obligation.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 5</b>  <i>Responsibilities for the Processing of Patient Personal Data</i></p> <p>Pursuant to and under the effects of Leg. Decree No. 196/2003 "Personal Data Protection Code", as well as the Resolution of the Guarantor (No. 52 of 24 July 2008), the Hospital and the Sponsor are, each under their own competence, the autonomous owners of the data processing operations related to carrying out the Trial that is the subject of this Agreement.</p> <p>The Supervisor for the processing of the data of which the Hospital is the holder is the Trial Manager or Investigator as per preceding Art. 2.</p> <p>Before starting the Trial, the Trial Manager must obtain the written informed consent from</p>																				

acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 196/03. L'azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

Art. 6

*Dati personali delle parti*

Le parti prendono atto che il decreto legge n. 201 del 6 dicembre 2011 convertito con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy (4) stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del codice.

Art. 7

*Segretezza, politica di pubblicazione dei dati, proprietà dei dati e dei risultati*

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'azienda, anche ai sensi degli artt 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con D.M. 15 luglio 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.

L'azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni. Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- ai componenti del comitato etico;
- alle autorità regolatorie;
- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'azienda ne dia

the patient; this consent must also be provided pursuant to Legislative Decree No. 196/03. The Hospital will be responsible for retaining this document.

Art. 6

*Personal Data of the Parties*

The Parties acknowledge that Decree Law No. 201 of 6 December 2011, converted with amendments, from Law No. 214 of 22 December 2011, re-establishes the definition of "personal data" and "interested party" contained in the Privacy Code (4), establishing that data belonging to "companies, entities and associations" is not considered personal data and that the latter will not be considered "interested parties", in the application of the Code.

Art. 7

*Non-disclosure, data publication policy, property of the data and results*

Except for what regulated by this Article 7, the Hospital, also pursuant to Art. 1.16 and 1.21 of the GCP, implemented under the Ministerial Decree of 15 July 1997, will maintain the secrecy of all data, news and information provided by the Sponsor/Chiltern in order to carry out the Trial and not disclose it to anyone, unless prior written consent of the Sponsor/Chiltern has been provided, also ensuring that the same is not used for any purpose other than that inherent to the Trial. The Hospital will also extend this obligation to the Investigators and to any other person who, for any reason, comes across this data, news, and information. With the above remaining in force, the following disclosure of the Confidential Information is authorised:

- for Ethics Committee members;
- for regulatory authorities;
- if the information must be made public pursuant to a provision under an imperative law or by order of a public authority, as long as the

tempestivamente comunicazione al promotore/Chiltern.

– qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del promotore. Poiché il fine ultimo della sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, 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.

Il promotore, anche ai sensi della circolare del Ministero della salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni.

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 tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del promotore, diversi da quelli contenuti nel protocollo accettato e sottoscritto dallo sperimentatore.

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 mesi dalla chiusura completa della

Hospital provides timely notice to the Sponsor/Chiltern.

– if the information enters the public domain by the Sponsor.

Since the ultimate objective of the Trial is to improve knowledge about the disease, the investigational active ingredient, as well as its risk/benefit ratio for the patient, the Parties agree on the need to guarantee the most ample dissemination and disclosure of the results in a coherent and responsible manner.

The Sponsor, also pursuant to Circular of the Ministry of Health No. 6 of 2 September 2002, is required to make public the results of the Trial, in a timely manner, as soon as they are available from all of the sites that took part in the same and, in any case, not more than 12 months following its conclusion, using the same specific section of the National Monitoring Centre for Clinical Trials.

The Investigator, pursuant to Art. 5, paragraph 3. c) of the Decree of 12 May 2006, must be guaranteed the right to the dissemination and publication of the results and, in respect of the provisions in force, with regard to the confidentiality of sensitive data and patent protection, there must not be any limitations to dissemination and publication by the Sponsor, other than those contained in the protocol that has been approved and signed by the Investigator.

Since the Trial is being carried out at numerous sites internationally, based on scientific standards, the publication of the results obtained at individual Trial Sites may not take place before the first multi-centre publication, such that all of the data from all of the participating sites has been received, processed, and analysed.

If this publication does not take place within twelve months of the complete closure of the

sperimentazione, lo sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'azienda, previo consenso del promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

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

Il promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

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

#### Art. 8

##### *Decorrenza del contratto*

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.

#### Art. 9

##### *Recesso - Interruzione anticipata*

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

Trial, the Investigator may present or publish the results obtained at the Hospital, following the prior consent of the Sponsor; consent may not be refused without reasonable justifications.

To this regard, before any publication or disclosure of the results, the Investigator will need to provide the Sponsor, within 60 days of the submission of the publication and/or presentation, with a draft of the publication and/or presentation (whether this is for a presentation at a congress or written articles).

The Sponsor will have a period of 45 days as from receipt of the final proposed manuscript in order to review it, and it will have the right, during this same period of time, to postpone the publication or the disclosure if, following the review of the final manuscript, elements are found that could support patent protection.

The owner of the rights of the results of the Trial is exclusively the Sponsor, which acquires all rights related to the property and economic profits with the payment described in Art. 4.

#### Art. 8

##### *Effective Date of the Agreement*

The Parties agree that this document will take effect on the date of the last signature thereon and will remain effective until the formal closure of the trial site at the Hospital.

#### Art. 9

##### *Withdrawal - Early Termination*

Each of the Parties to this Agreement reserves the right, at any time, with 30 days' written notice, to withdraw from the Agreement itself. Such notice will be sent by registered letter with return receipt and will be effective upon the date of receipt by the Counter-Party.

Chiltern si riserva il diritto di ritirarsi / terminare il presente Contratto con effetto immediato se il Promotore termina il suo contratto con Chiltern per l'esecuzione dello Studio.

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.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della sperimentazione, il promotore corrisponderà all'azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Art. 10

*Registrazione e bolli*

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del promotore.

Art. 11

*Foro competente e normativa applicabile*

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Catania, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Art. 12

*Modifiche ed integrazioni*

Chiltern reserves the right to withdraw from/terminate this Agreement upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research agreement with Chiltern for the conduct of the Study.

Each of the Parties to this Agreement also reserves the right to discontinue the Trial with immediate effect due to serious, documented breaches by the Counter-Party and at any time if it has a valid, documented reason to believe that continuation of the Trial may pose an unacceptable risk to the patients involved. In such a case, the Investigator and/or the Hospital will bring all activities which have not yet been completed to a close, working to ensure the maximum level of patient protection.

If the Trial ends early, Chiltern, following receipt of funds by the Sponsor, will reimburse the Hospital for any actual expenses incurred as well as any applicable fees proportional to the work done up to the time of termination and will pay the amounts effectively due and payable up to that time.

Art. 10

*Registration and stamp duties*

This Agreement is subject to registration only in the event of use. Stamp duty is payable by the Sponsor via Chiltern.

Art. 11

*Court with jurisdiction and applicable law*

This Agreement is subject to applicable laws of the Republic of Italy. Any dispute arising from the application and interpretation of this Agreement will be under the full jurisdiction of the Court of Catania, hereby expressly excluding any other general or optional Court.

Art. 12

*Amendments and additions*

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

Art. 13

*Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi delle parti*

Chiltern e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal promotore.

L'azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte di Chiltern 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.

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 anticorruzione e ogni altra normativa sul anti-abuso di ufficio e sull'anti-corruzione applicabile e in conformità con i termini dell'Allegato B.

Any amendments to this Agreement may be made, upon Agreement between the Parties, only through the drafting of appropriate written amendments. The Parties reciprocally acknowledge that the Agreement has been negotiated in all its parts and, therefore, the provisions under Articles 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.

Art. 13

*Prevention of corruption, observance of the law and obligations by the Parties*

Chiltern and the Hospital agree that the provisions of this Agreement do not constitute, nor may they constitute an incentive or payment for any intention - past, present, or future - to prescribe, manage, purchase, pay, reimburse, authorize, approve, provide any product or service sold or made available by the Sponsor.

The Hospital recognizes that any support and/or payment by Chiltern is and will remain independent of any decision by the Hospital related to the selection of the medicinal products made by the physicians and/or pharmacists who work for and at the Hospital.

The Parties agree that they will not pay for or promise payment and/or authorise payment, whether directly or indirectly, in any amount, nor will they provide or promise to provide, or authorize the donation of objects of value, to any public official, physician, or person associated with a healthcare organization, in order to obtain or maintain a commercial activity or in order to ensure any improper benefits for the Sponsor.

The Hospital declares and guarantees that it will respect anticorruption Italian law and any other applicable anti-bribery and anti-corruption legislation, and in accordance with the terms of Exhibit B.

Nel presente accordo, in caso di discrepanza tra i termini della versione inglese ed i termini della versione italiana, i termini della versione inglese prevarranno.

Letto, approvato e sottoscritto

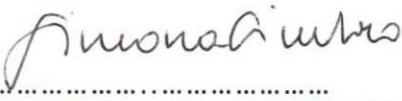
p. Azienda  
Commissario Straordinario  
Dr Fabrizio De Nicola

Data \_\_\_\_\_

Firma 

p. Chiltern International S.r.l.  
Il Procuratore Speciale  
Dott.ssa Simona Cimbro  
Senior Manager Clinical Operations

Data 23 NOV 2018

Firma 

In the present Agreement, in case of discrepancy between the terms of the English version and the terms of the Italian version, the terms of the English version shall prevail.

Read, approved and signed

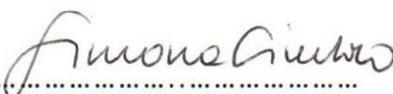
for Azienda  
The Extraordinary Commissioner  
Dr Fabrizio De Nicola

Date \_\_\_\_\_

Signature 

for Chiltern International S.r.l.  
The Special Attorney  
Dott.ssa Simona Cimbro  
Senior Manager Clinical Operations

Date 23 NOV 2018

Signature 

<b>Allegato A: Termini per l'accesso elettronico</b>	<b>Exhibit A: Electronic Access Terms and Conditions</b>
<p>Allo Sperimentatore e alle altre persone presso l'Istituzione come ma non limitatamente il Personale di Ricerca possono essere assegnati i nomi utente e le password ("Utenti autorizzati") per facilitare l'immissione dei dati nel sistema elettronico di acquisizione dei dati pertinenti allo Studio ("Sistemi"). I nomi utente e le password vengono forniti all'Istituzione, allo Sperimentatore e agli Utenti autorizzati del centro dietro l'accordo del loro consenso all'obbligo del rispetto delle seguenti condizioni.</p> <p>Gli Utenti autorizzati forniranno a Chiltern alcune informazioni di registrazione, compresi nome, indirizzo, recapito telefonico e indirizzo e-mail, che devono essere accurati e mantenuti aggiornati. Ciascun Utente autorizzato riconosce di essere imputabile e responsabile di tutte le azioni iniziate con la sua firma elettronica. Gli Utenti autorizzati non possono (a) selezionare o utilizzare il nome utente o la password di un'altra persona allo scopo di impersonarla; (b) utilizzare il nome utente o la password a cui ha diritto un'altra persona senza l'autorizzazione della medesima, o (c) permettere a terzi di utilizzare il loro nome utente e/o password.</p> <p>Gli Utenti autorizzati convengono di tenere riservati il nome utente e/o la password e di notificare immediatamente a Chiltern (a) se sussiste un motivo qualsiasi per ritenere che il nome utente e/o la password assegnati siano stati divulgati in modo improprio o altrimenti compromessi, (b) qualsiasi utilizzo non autorizzato, noto o sospetto, del nome utente e/o della password, oppure (c) qualsiasi violazione, nota o sospetta, della sicurezza, ivi compresi perdita, furto o uso non autorizzato di un nome utente e/o di una password.</p> <p>Fatta eccezione per quanto espressamente qui autorizzato, gli Utenti autorizzati non dovranno né trasferire né permettere l'uso o l'accesso ai Sistemi a terzi. Gli Utenti autorizzati, l'Istituzione e lo</p>	<p>The Investigator and others at the Institution, including but not limited to Research Staff may be granted usernames and passwords ("Authorized Users") to facilitate the entry of Study data into the electronic data capture system applicable to the Study ("Systems"). The usernames and passwords are provided in exchange for the agreement of the Institution, Investigator, and site Authorized Users obligation to adhere to patient the following Terms and Conditions:</p> <p>Authorized Users will provide to Chiltern certain registration information including name, address, phone number, and email address all of which must be accurate and kept current. Each Authorized User acknowledges that he/she is accountable and responsible for all actions initiated under his/her electronic signature. Authorized Users may not (a) select or use a username or password of another person with the intent to impersonate that person; (b) use a username or password in which another person has rights without such person's authorization, or (c) permit any third party to use his or her username and/or password.</p> <p>Authorized Users agree to keep assigned usernames and/or passwords confidential and to immediately notify Chiltern (a) if there is any reason to believe an assigned username and/or password has been improperly disclosed or otherwise compromised, (b) of any known or suspected unauthorized use(s) of a username and/or password, or (c) any known or suspected breach of security, including loss, theft, or unauthorized use of a username and/or password.</p> <p>Except as expressly authorized herein, Authorized Users shall neither transfer nor permit the use of or access to the Systems by any third party. Authorized Users, the</p>

<p>Sperimentatore utilizzeranno i Sistemi esclusivamente per fini legali e conformi alla presente Convenzione. Gli Utenti autorizzati e l'Istituzione non ospiteranno i Sistemi nei propri server o in quelli di terzi agenti per loro conto. L'Istituzione e gli Utenti autorizzati non disassembleranno, decompileranno né sottoporranno a ingegnerizzazione inversa (reverse engineering) i Sistemi in qualsiasi modo. L'Istituzione e gli Utenti autorizzati non copieranno, miglioreranno, modificheranno o creeranno lavori generati in base ai Sistemi, né divulgheranno i risultati delle valutazioni di riferimento riguardanti le prestazioni dei Sistemi a terzi senza il preventivo consenso scritto del titolare dei Sistemi. L'Istituzione e gli Utenti autorizzati non trasferiranno, venderanno, rivenderanno, forniranno, distribuiranno o concederanno in sublicenza la Licenza a qualsiasi altra terza parte.</p> <p>La mancata osservanza di quanto sopra menzionato costituirà una violazione della presente Convenzione, che potrà avere quale conseguenza la cessazione immediata dell'accesso al Sistema da parte dell'Utente autorizzato o dell'Istituzione.</p>	<p>Institution, and Investigator shall use the Systems only for lawful purposes and in accordance with this Agreement. Authorized Users and the Institution shall not self-host the Systems on its own servers or those of any third party on its behalf. The Institution and its Authorized Users shall not reverse engineer, disassemble or decompile the Systems in any manner. The Institution and its Authorized Users shall not copy, enhance, modify, or create derivative works based on the Systems or disclose the results of Systems performance benchmarks to any third party without the Systems owner's prior written consent. The Institution and Authorized Users shall not transfer, sell, resell, give, distribute or sublicense the License to any other party.</p> <p>Failure to comply with the foregoing shall constitute a breach of this Agreement, which may result in immediate termination of an Authorized User's or the Institution's access to the System.</p>
---	--

<b>Allegato B: Tangenti e corruzione</b>	<b>Exhibit B: Bribery and Corruption</b>
<p>L'Istituzione, il Responsabile dello Studio, il personale e qualsiasi altra persona che contribuisce allo studio non-interventistico (le Parti dello studio) devono sempre attenersi, durante lo svolgimento dello studio non-interventistico, alla Legge sulla corruzione del Regno Unito del 2010 (Bribery Act), alla Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti d'America del 1977 (FCPA) e a qualsiasi altra legge anti-tangenti e anti-corruzione applicabile (costituenti la legislazione anti-corruzione applicabile).</p>	<p>The Institution, the Principal Investigator, the staff and any other person contributing to the Non Interventional Study (the Study Parties) shall at all times in the conduct of the Non Interventional Study comply with the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act), the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA), and any other applicable anti-bribery and anti-corruption legislation (together the Applicable Anti-Corruption Legislation).</p>
<p>È responsabilità delle parti dello studio assicurarsi di avere familiarità e di rispettare le disposizioni della legislazione anti-corruzione applicabile. Tuttavia, quanto segue è inteso come una sintesi dei principi fondamentali alla base del Bribery Act e della FCPA.</p>	<p>It is the responsibility of the Study Parties to ensure that they are familiar with, and comply with, the provisions of the Applicable Anti-Corruption Legislation. Nevertheless, the following is intended as a summary of the key principles underlying the Bribery Act and the FCPA.</p>
<p>A. Le Parti dello studio devono sempre agire con integrità e onestà e rispettare i più elevati standard etici.</p>	<p>A. The Study Parties must at all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.</p>
<p>B. Le Parti dello studio non devono fornire, dare o offrire alcun pagamento, regalo o altro beneficio o vantaggio a qualsiasi persona ai fini di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• assicurarsi qualsiasi vantaggio improprio; o</li> <li>• indurre il destinatario o un'altra persona a fare od omettere di compiere qualsiasi atto in violazione dei propri doveri o responsabilità (o allo scopo di premiare tale condotta).</li> </ul>	<p>B. The Study Parties must not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person for the purposes of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• securing any improper advantage; or</li> <li>• inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).</li> </ul>

<p>C. Questa restrizione è valida sempre e in tutti i contesti. A scanso di equivoci, si applica sia ai rapporti con “funzionari pubblici” sia ai rapporti con dipendenti e agenti di imprese commerciali.</p>	<p>C. This restriction applies at all times and in all contexts. For the avoidance of any doubt, it applies both to dealings with “public officials” and to dealings with employees and agents of commercial enterprises.</p>
<p>D. Tuttavia, è necessario prestare particolare attenzione ai rapporti con i funzionari pubblici. Le Parti dello studio non devono emettere, offrire o concedere alcun pagamento, regalo o altro beneficio o vantaggio al fine di influenzare qualsiasi atto o decisione di un pubblico ufficiale (o indurre tale funzionario a usare la propria influenza con un'altra persona, entità o strumento governativo o a condizionare o a influenzare qualsiasi atto o decisione di tale altra persona, entità o strumento governativo).</p>	<p>D. Nevertheless, particular care must be exercised with dealings with public officials. The Study Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage for the purposes of influencing any act or decision of a public official (or inducing such official to use their influence with another person, entity or government instrumentality or to affect or influence any act or decision of such other person, entity or government instrumentality).</p>
<p>E. Il termine “Pubblico Ufficiale” include qualsiasi persona che agisce per conto di qualsiasi dipartimento, agenzia o ente governativi o di qualsiasi impresa posseduta o controllata dallo stato. A titolo di esempio, questo include i professionisti dell'assistenza sanitaria impiegati in un ospedale o una clinica statale o locale gestita da un comune e i rappresentanti di organizzazioni internazionali pubbliche.</p>	<p>E. The term “Public Official” includes any person acting on behalf of any government department, agency or instrumentality or any state-owned or controlled enterprise. By way of example, this includes health care professionals employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic, and representatives of public international organizations.</p>
<p>F. Le Parti dello studio non devono fornire, offrire o concedere alcun pagamento, regalo o altro beneficio o vantaggio a qualsiasi persona pur sapendo o sospettando che tutta o parte di tale denaro, dono, beneficio o vantaggio saranno utilizzati, direttamente o indirettamente, in violazione dei summenzionati (B) o (C).</p>	<p>F. The Study Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person whilst knowing or suspecting that all or a portion of such money, gift, benefit or advantage will be used, whether directly or indirectly, in breach of (B) or (C) above.</p>
<p>G. Le Parti dello studio realizzeranno e conserveranno libri, registri e documenti contabili che, in modo ragionevolmente</p>	<p>G. The Study Parties shall make and keep books, records, and accounts, which, in reasonable detail, accurately and fairly reflect</p>

fe

dettagliato, riflettano in modo accurato ed equo le transazioni e le disposizioni dei beni delle Parti dello studio;	the transactions and dispositions of the assets of the Study Parties;
H. Le Parti dello studio elaboreranno e manterranno un sistema di controlli contabili interni sufficienti ad assicurare in modo ragionevole che	H. The Study Parties shall devise and maintain a system of internal accounting controls sufficient to provide reasonable assurances that
<ul style="list-style-type: none"><li>• le transazioni siano eseguite in conformità con l'autorizzazione generale o specifica della direzione;</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• transactions are executed in accordance with management's general or specific authorization;</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• le transazioni siano registrate se necessario</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• transactions are recorded as necessary</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• al fine di consentire la preparazione di rendiconti finanziari in conformità ai principi contabili generalmente accettati o a qualsiasi altro criterio applicabile a tali dichiarazioni e di mantenere la rendicontazione dei beni;</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and to maintain accountability for assets;</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• l'accesso ai beni sia consentito solo in conformità con l'autorizzazione generale o specifica della direzione; e</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• la rendicontazione registrata per i beni venga confrontata con le attività esistenti a intervalli ragionevoli e vengano prese le misure appropriate in relazione alle eventuali differenze.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• the recorded accountability for assets is compared with the existing assets at reasonable intervals and appropriate action is taken with respect to any differences.</li></ul>