

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



De liberazione n. 1344

del. 14.12.18

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Cardiologia e CSL Behring GmbH per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di Fase 3, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di CSL112 in soggetti con sindrome coronarica acuta" Prot. CSL112_3001 - Sperimentatore principale: Dott.ssa G. Novo.

<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 Dirigente Amministrativo :

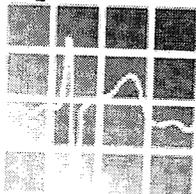
Il Commissario Straordinario
Dott. Fabrizio De Nicola

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**



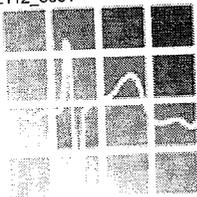
Delibera n. 1344 del 14-12-18

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";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 09/07/2018 verbale n. 7/2018 relativamente allo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di Fase 3, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di CSL112 in soggetti con sindrome coronarica acuta" Prot. CSL112_3001 - Sperimentatore principale: Dott.ssa G. Novo.

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

DELIBERA



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Cardiologia e la CSL Behring GmbH per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: o studio titolo "Studio di Fase 3, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di CSL112 in soggetti con sindrome coronarica acuta" Prot. CSL112_3001 - Sperimentatore principale: Dott.ssa G. Novo.

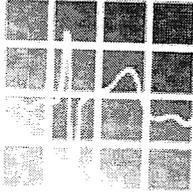
Di prendere atto che la Dott.ssa G. Novo, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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 Straordinario
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'

PUBBLICAZIONE

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.

Ufficio Atti Deliberativi
Il Responsabile

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 16.12.18 e fino al 30.12.18

Ufficio Atti Deliberativi

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.

La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale

Ufficio Atti Deliberativi

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.

La presente deliberazione è composta da n. _____ pagine

NOTE:

AGREEMENT BETWEEN THE AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"	CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"
AND	E
CSL Behring GmbH	CSL Behring GmbH
REGARDING CONDITIONS AND METHODS OF EXECUTION OF THE CLINICAL TRIAL "A Phase 3, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL112 in Subjects with Acute Coronary Syndrome" - Prot. No. CSL112_3001, AT UO di Cardiologia Clinica e Riabilitazione Cardiovascolare [Operative Unit of Clinical Cardiology and Cardiovascular Rehabilitation]	CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "Studio di Fase 3, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di CSL112 in soggetti con sindrome coronarica acuta" - Prot. n. CSL112_3001, PRESSO LA UO di Cardiologia Clinica e Riabilitazione Cardiovascolare
Whereas	Premesso
<ul style="list-style-type: none"> - by application of 11 June 2018 Covance Inc., with registered office at 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540, USA has requested authorisation to carry out Clinical Trial Phase III, Prot. CSL112_3001, EudraCT Code 2017-000996-98 (hereinafter the "Trial"); 	<ul style="list-style-type: none"> - che con istanza in data 11 giugno 2018, Covance Inc., con sede legale presso 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540, Stati Uniti d'America, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase III, Prot. CSL112_3001, Codice EudraCT 2017-000996-98 (di seguito la "Sperimentazione");
<ul style="list-style-type: none"> - pursuant to Legislative Decree No. 211 of 24 June 2003 and the other current legislation on the matter, at its meeting of 9 July 2018; in Minute No. 07/2018, the competent Ethics Committee "Comitato Etico Palermo 1" has ruled in favour of authorisation being given; 	<ul style="list-style-type: none"> - che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 9 luglio 2018 con verbale n. 07/2018;
<ul style="list-style-type: none"> - the Trial shall only be commenced on condition that the competent authority does not provide objections, stating grounds, within the legal timeframe; 	<ul style="list-style-type: none"> - che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora l'autorità competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
<ul style="list-style-type: none"> - the Trial involving subjects within all the facilities of UO di Cardiologia Clinica e Riabilitazione Cardiovascolare [Operative Unit of Clinical Cardiology and Cardiovascular Rehabilitation] shall be carried out with total respect for human dignity and fundamental rights as laid down by the Helsinki Agreement, the rules of 	<ul style="list-style-type: none"> - che la Sperimentazione sui soggetti nell'ambito di tutte le strutture UO di Cardiologia Clinica e Riabilitazione Cardiovascolare potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP)

<p>"Good Clinical Practice" (GCP) laid down by the European Community (as acknowledged by the Italian Government and in accordance with the Guidelines issued by the said organisations), in fulfilment of the further requirements of the Council of Europe Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine entered into in Oviedo on 4th April 1997 and, finally, according to the content of the Italian Code of Medical Ethics of Health Professionals and the valid Regulations on the matter.</p>	<p>emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano e 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 stipulata ad Oviedo il 4 aprile 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei regolamenti vigenti in materia.</p>
BETWEEN	TRA
<p>The Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico 'Paolo Giaccone' (referred to henceforth for brevity as 'Hospital') whose head office is in Palermo, Via del Vespro 129, and whose tax code and VAT number is 05841790826, in the person of the Special Commissioner Dr. Fabrizio De Nicola</p>	<p>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 Dott. Fabrizio De Nicola</p>
AND	E
<p>The CSL Behring GmbH (hereinafter the "Sponsor") located at Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg, Germany VAT ID No. DE811111679, represented by <i>Craig Shelansky and Dr. Dennis Kraft</i></p>	<p>CSL Behring GmbH (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburgo, Germania, P.I. / C.F. n. DE811111679, rappresentata dal <i>Craig Shelansky e Dr. Dennis Kraft</i></p>
THE FOLLOWING IS AGREED AND ENTERED INTO	SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE
Clause 1	Art. 1
<i>PREAMBLE:</i>	<i>Premesse</i>
<p>The preamble and any additional clauses shall form an integral part of this Contract as well as the Protocol.</p>	<p>Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto, così come il Protocollo.</p>
Clause 2	Art. 2
<i>Points of reference for the Trial</i>	<i>Referenti della Sperimentazione</i>
<p>The Hospital places in charge of the Trial described in the preamble, subject to formal acceptance, Prof. Giuseppina Novo, employed by the UO di Cardiologia Clinica e Riabilitazione Cardiovascolare [Operative Unit of Clinical Cardiology and Cardiovascular Rehabilitation], as principal investigator (hereinafter "Principal Investigator").</p>	<p>L'Azienda nomina quale responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, la Prof.ssa Giuseppina Novo in servizio presso l'UO di Cardiologia Clinica e Riabilitazione Cardiovascolare, in qualità di sperimentatore principale (di seguito per brevità "Sperimentatore Principale").</p>
<p>The technical and scientific representative of the Sponsor is Dragos Andronescu, or his</p>	<p>Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà</p>

substitute in case of change, who is be able to appoint a project manager and have contact with the medical staff in charge of programming and performance of the Trial in compliance with the requirements stated in the preamble.	Dragos Andronescu, o un suo sostituto in caso di modifica, 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.
The Hospital agrees to the personnel of the Sponsor or of a third party commissioned by the latter visiting the UO di Cardiologia Clinica e Riabilitazione Cardiovascolare [Operative Unit of Clinical Cardiology and Cardiovascular Rehabilitation] in order to verify the correct progress of the Trial.	L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'UO di Cardiologia Clinica e Riabilitazione Cardiovascolare, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.
The Hospital also agrees to the personnel of the Sponsor or of a third party commissioned by the latter or to any regulatory authorities according to applicable law or regulation, making any necessary audit visits to the UO di Cardiologia Clinica e Riabilitazione Cardiovascolare [Operative Unit of Clinical Cardiology and Cardiovascular Rehabilitation] in order to verify the correct progress of the Trial.	L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'UO di Cardiologia Clinica e Riabilitazione Cardiovascolare da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, o da parte di qualsiasi autorità regolatoria ai sensi della normativa e dei regolamenti applicabili, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.
Clause 3	Art. 3
<i>Start of Trial and Number of Subjects</i>	<i>Inizio sperimentazione e numero di soggetti</i>
The Trial will start after the necessary authorisations have been obtained pursuant to current legislation and internal regulations.	La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.
Approximately 15 (fifteen) subjects will be enrolled at the Hospital trial centre by May 2021 (estimated date). The maximum number for all participating sites worldwide together is 20.600 subjects.	Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 15 (quindici) soggetti entro maggio 2021 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di 20.600 soggetti.
As this is a multi-site trial with competitive enrolment, the number of subjects may vary upwards or downwards depending on the enrolment capacity of each site.	Essendo una sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di soggetti per centro potrà variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.
The Parties note that any increase in the number of subjects to be enrolled at the Hospital trial site must be agreed between the Principal Investigator and the Sponsor in advance. The Principal Investigator is responsible for notifying the increase to the Ethics Committee. It is understood that an increase in cases affected by the above conditions will require an amendment to this agreement.	Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di soggetti da arruolare presso il centro sperimentale dell'azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore Principale e 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, richiede la stipula di un atto integrativo alla presente

<p>The Sponsor must send the Principal Investigator written notice of the closing date for enrolments in good time or when the total number of subjects required at international level has been reached, or if the agreed time limits expire, and the Principal Investigator will then conduct the trial with only those subjects already enrolled on the date of said notice.</p>	<p>Convenzione. Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di soggetti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore Principale sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei soggetti già arruolati alla data di detta comunicazione.</p>
<p>The Sponsor is not responsible for making nor will make any payments for subjects enrolled by the Principal Investigator at his/her own initiative over and above the maximum number agreed or on a date after the termination of enrollment has been notified.</p>	<p>Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i soggetti arruolati dallo Sperimentatore Principale, di propria iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.</p>
<p>Clause 4</p>	<p>Art. 4</p>
<p><i>Obligations of the Parties</i></p>	<p><i>Obbligazioni delle parti</i></p>
<p>4.1 The Sponsor undertakes: a) to provide the Hospital, at its own expense, via the Pharmacy UOC (pursuant to Art. 20(2), Legislative Decree 211/03 and subsequent modifications) with the trial products (IMP and PeIMP as provided for by the protocol and in accordance with the definitions of the Ministerial Decree of 21st December 2007), which are CSL112 and placebo (hereinafter "Trial Drugs"), in the quantities and conditions required for the execution of the Trial, packaged and labelled in accordance with the Protocol and applicable regulations. The Trial Drugs shall be accompanied by correct transport documentation stating products, quantities, batches, expiry dates, trial protocol reference, department they are intended for, and name of the trial supervisor. The Hospital Pharmacy UOC shall ensure that the trial products are properly stored, taking all necessary steps up to distribution to the Principal Investigator who will then be their consignee. The consignee must make sure that proper loading and unloading records are held and constantly up-dated.</p>	<p>4.1 Il Promotore si impegna: a) a fornire a propria cura e spese, all'azienda, tramite l'UOC di Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. n. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal Protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007), ovvero, CSL112 e placebo (qui di seguito "Farmaci sperimentali"), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I Farmaci sperimentali dovranno essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante la 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. L'UOC di Farmacia dell'azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore Principale che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario curerà la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato."</p>
<p>The Hospital will use the trial products supplied by the Sponsor solely and exclusively for the purposes of the Trial. The Hospital Pharmacy</p>	<p>L'azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione. L'UOC di Farmacia</p>

UOC must ensure correct storage of the trial products, making all the necessary arrangements.	dell'Azienda assicura l'ideale conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.
If there is any remaining product after the Trial, the Hospital shall arrange for its destruction - at the Sponsor's expense - undertaking to provide the Sponsor with a certification of disposal, in accordance with the provisions in force. To dispose of any stocks of products and perform the related procedures, the Sponsor through its designee shall pay the Hospital a total sum of € 150,00 (one hundred-fifty/00) on a one-off basis	Qualora vi fossero prodotti rimanenti dopo la Sperimentazione, l'Azienda provvederà alla loro distruzione, a spese del Promotore, impegnandosi a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente. Per lo smaltimento di eventuali scorte di prodotti e l'esecuzione delle procedure correlate, il Promotore per il tramite del proprio incaricato corrisponderà all'Azienda un rimborso complessivo una tantum di € 150,00 (centocinquanta/00).
The Sponsor also undertakes to supply the data gathering sheets free of charge (if in paper format) and any other materials required for the conduct of the Trial or its monitoring (such as: Lab kits and Study File).	Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le Schede di raccolta dati (se in forma cartacea) e altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quali kit di laboratorio e file dello Studio).
b) To pay the Hospital the following:	b) A corrispondere all'azienda quanto segue:
<ul style="list-style-type: none"> Fixed sums for general expenses in so far as provided for by current regulations at the Hospital, adopted under resolution No. 279 of 03/24/2015, corresponding to 10% of the overall estimated budget for the enrolment of the subjects 	<ul style="list-style-type: none"> 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 soggetti.
<ul style="list-style-type: none"> To cover the costs arising from and/or generated by the Trial for each eligible, assessable patient included and treated in accordance with the Protocol and for whom the relevant CRF ("Case Report Form") has been filled in and accepted as valid by the Sponsor, the sums mentioned into the attached "Appendix 1 - Payment Terms" and "Appendix 2 - Payment Terms and Budget" shall be paid on the basis of the work carried out (amounts in Euros, VAT excluded in compliance with Presidential Decree 633/1972). The maximum payment for completed, assessable subjects shall be € 6.084,02. 	<ul style="list-style-type: none"> 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 Scheda di raccolta dati completata e ritenuta valida dal Promotore, saranno corrisposti gli importi indicati nell'"Appendice 1 - Termini di pagamento" e nell'"Appendice 2 - Termini di pagamento e budget" allegate in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa conformemente al Decreto del Presidente della Repubblica n. 633/1972). Il compenso massimo a soggetto completato e valutabile sarà di € 6.084,02.
These sums include the costs of any examinations and/or procedures specifically provided for in the protocol.	Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel Protocollo.
- The Sponsor will reimburse the Hospital for all additional costs arising	- provvederà, comunque, a rimborsare all'azienda tutti i costi aggiuntivi

<p>from medical/diagnostic work not provided for in the Protocol or subsequent amendments thereto which are not already covered by the sums listed above if such work becomes strictly necessary following an alteration in the clinical condition of the patient caused by the Trial itself. The reimbursement is made solely on condition that such work and the relevant costs as per the Hospital tariff have been notified to the Sponsor in good time with justification and written documentation (while maintaining patient anonymity).</p>	<p>risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste dal Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, che non siano già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente 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 (fermo restando l'anonimato del paziente).</p>
<p>With the exception of a contribution to costs, payments will not be made for breaches of the inclusion criteria or in cases of incorrect or incomplete compliance with the Protocol.</p>	<p>Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta o incompleta osservanza del Protocollo.</p>
<p>The sums mentioned in this Clause will be paid to the Hospital against official invoices issued by the latter based on a proforma invoice provided by Sponsor designee to the following Hospital addresses:</p> <p>Payee Name: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Address: Via del Vespro no. 129 Zip Code, City, Country: 90133, Palermo, Italy</p>	<p>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 dall'incaricato del Promotore da inviare ai seguenti indirizzi dell'Azienda:</p> <p>Nome del beneficiario: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Indirizzo: Via del Vespro n. 129 CAP, Città, Paese: 90133, Palermo, Italia</p>
<p><i>Ethics Committee's administrative office</i></p> <p>Hospital shall send out the invoices at the following address: CSL Behring GMBH In care of: DrugDev Payments IQVIA, 5th floor. 210 Pentonville Rd, King's Cross London N1 9JY United Kingdom Email: support@drugdevglobal.com</p>	<p><i>Segreteria amministrativa Comitato Etico</i></p> <p>L'Azienda invierà le fatture al seguente indirizzo: CSL Behring GmbH Alla cura di: DrugDev Payments IQVIA, 5th floor. 210 Pentonville Rd, King's Cross London N1 9JY United Kingdom E-mail: support@drugdevglobal.com</p>
<p>The Sponsor shall settle the invoices issued by the Hospital within sixty (60) days by bank transfer to the following after case report forms completed with all outstanding queries successfully answered:</p>	<p>Previo completamento delle Schede raccolta dati e risoluzione di tutte le richieste in sospeso, il Promotore provvederà a saldare le fatture emesse dall'Azienda entro sessanta (60) giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:</p>
<p>Payee Name: Azienda Ospedaliera</p>	<p>Nome del beneficiario: Azienda Ospedaliera</p>

<p>Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Address: Via del Vespro no. 129 Zip Code, City, Country: 90133, Palermo, Italy</p> <p><i>Bank's Name: Banca Nazionale Del Lavoro</i> <i>Bank's Address: Via Roma no. 297 – 90133, Palermo Italy</i> <i>IBAN (27 characters): IT86P0100504600000000218030</i> <i>BIC/SWIFT Code: BNLIITRR</i> <i>ABI/CAB Code: 04600</i> <i>Account Number: 218030</i></p>	<p>Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Indirizzo: Via del Vespro n. 129 CAP, Città, Paese: 90133, Palermo, Italia</p> <p><i>Nome della banca: Banca Nazionale Del Lavoro</i> <i>Indirizzo della banca: Via Roma n.297 – 90133, Palermo Italia</i> <i>IBAN (27 caratteri): IT86P0100504600000000218030</i> <i>Codice BIC/SWIFT: BNLIITRR</i> <i>Codice ABI/CAB: 04600</i> <i>Numero del conto: 218030</i></p>
<p>4.2. The Hospital and the Principal Investigator undertake to comply with all the instructions, orders, and recommendations required in the Ethics Committee opinion. In addition, the Principal Investigator must keep the Sponsor and the Ethics Committee informed of the progress of the Trial and shall notify them if, during the Trial, any adverse events or serious side effects arise which can be directly or indirectly related to the supply of the Trial product.</p>	<p>4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore Principale s'impegnano a osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato etico. Lo Sperimentatore Principale, 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>Documentation inherent in the Trial which remains in the hands of the Hospital shall be retained for at least the period laid down by current legislation (or for a longer period if specifically requested by the Sponsor). The Sponsor shall notify the Hospital of the date of the retention period.</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 la data del periodo di conservazione.</p>
<p>Clause 5</p>	<p>Art. 5</p>
<p><i>Responsibility regarding processing the personal data of subjects</i></p>	<p><i>Responsabilità riguardo al trattamento dei dati personali dei soggetti</i></p>
<p>Pursuant to and for all the purposes of Legislative Decree 196/2003 "Personal Data Protection Law", as well as the resolution of the guarantor (Resolution No. 52 of 24 July 08), the Hospital and Sponsor are, each for their own area of authority, the independent holders of the processing of data relating to the Trial under this agreement.</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>The Principal Investigator or investigators are responsible for processing data owned by the Hospital as per Clause 2 above.</p>	<p>Il responsabile del trattamento dei dati dei quali l'azienda è titolare è lo Sperimentatore Principale o gli sperimentatori di cui al precedente art. 2.</p>
<p>Before starting the Trial, the Trial Supervisor</p>	<p>Il responsabile della Sperimentazione, prima di</p>

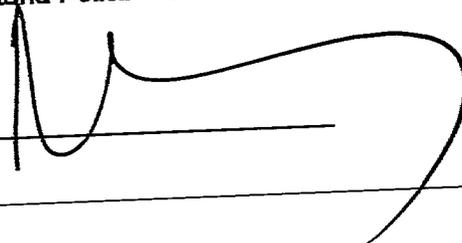
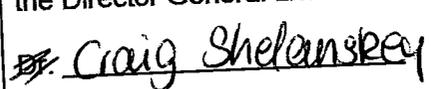
must obtain the necessary written informed consent form from the subjects. This document shall be provided in accordance with and for the purposes of Legislative Decree 196/03. The Hospital is responsible for the safekeeping of this document.	iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dai soggetti il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere fornito anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 196/03. L'azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.
Clause 6	Art. 6
<i>Personal Data of the Parties</i>	<i>Dati personali delle Parti</i>
The Parties take note that Decree Law No. 201 of 6 December 2011 converted with amendments by Law No. 214 of 22 December 2011, Art. 40 changes the definitions of "personal data" and "interested party" contained in the Privacy Law (4) establishing that the data of "legal entities, businesses, and associations" are not personal data and that such organisations are not deemed to be "interested parties" for the purposes of application of the Law.	Le Parti prendono atto che il D. lgs n. 201 del 6 dicembre 2011 convertito con modificazioni, dalla Legge 22 dicembre 2011 n. 214, all'Art. 40, riformula le definizioni di "dati personali" e di "parte interessata" contenute nel Codice sulla Privacy (4) stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti e associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "parti interessate" ai fini dell'applicazione del codice.
6.1 <u>Privacy Notice</u> . Sponsor shall comply with the Privacy Notice attached hereto as Appendix 3 in the handling of Research Personnel personal information.	6.1 <u>Informativa sulla Privacy</u> . Lo Sponsor si impegna a rispettare l'Informativa sulla Privacy allegata alla presente come Appendice 3 nel trattamento dei dati personali del Personale di Ricerca.
Clause 7	Art. 7
<i>Secrecy, Data Publication Policy, Ownership of Data, and Results</i>	<i>Segretezza, politica di pubblicazione dei dati, proprietà dei dati e dei risultati</i>
Subject to the provisions of this Clause 7 and in accordance with Arts. 1.16 (relating to confidentiality) and 1.21 (relating to direct access to trial sites, source data and reports by involved parties) of the GCP incorporated by Ministerial Decree of 15 July 1997, the Hospital undertakes to keep secret all data, news, and information related to the Trial and not to disclose them except with prior written consent from the Sponsor, also undertaking not to use such items for purposes other than those inherent in the Trial.	Salvo quanto disposto dal presente Articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli Artt. 1.16 (relativo alla confidenzialità) e 1.21 (relativo all'accesso diretto ai centri di sperimentazione, ai dati sorgente e alla documentazione da parte delle parti coinvolte) delle GCP recepite con D.M. 15 luglio 1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni relative alla 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.
The Hospital also undertakes to extend this obligation to the investigators and to any other person who, for any reason, needs to know this data, news, and information.	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.
Subject to the above, disclosure of the information is authorised as follows:	Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:
- to the members of the ethics committee;	- ai componenti del Comitato etico;
- to the regulatory authorities;	- alle autorità regolatorie;

<p>- if the information has to be published pursuant to an imperative legal requirement or by order of a government authority, on condition that the Hospital notifies the Sponsor with sufficient notice prior to such publication, to allow Sponsor the opportunity to get an injunction to prevent the release of such information.</p>	<p>– 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 tempestivamente comunicazione al Promotore con sufficiente anticipo rispetto a tale pubblicazione in modo da consentire al Promotore di ottenere un'ingiunzione per evitare la divulgazione di tali informazioni.</p>
<p>- if the Sponsor has released the information into the public domain.</p>	<p>– qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.</p>
<p>As the ultimate aim of the Trial is to gain further knowledge of the pathology, the active principle in question, and the risk-benefit balance for the subject, the Parties agree that the results must be circulated as widely as possible and disclosed responsibly and coherently subject to intellectual property rights.</p>	<p>Poiché il fine ultimo della Sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il soggetto, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile nel rispetto dei diritti di proprietà intellettuale.</p>
<p>Pursuant to Ministry of Health Circular No. 6 of 2 September 2002, the Sponsor undertakes to publish the Trial Results promptly on their becoming available from all the participating sites and in any case not more than 12 months after completion, and must do so in the specific section of the <i>Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni</i>¹.</p>	<p>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'<i>Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni</i>.</p>
<p>Pursuant to Art. 5 3c) of the Decree of 12th May 2006, the Principal Investigator is guaranteed the right to circulate and publish the results and in compliance with the current provisions on the confidential nature of sensitive data and patent protection, no obligations will subsist in relation to circulation and publication by the Sponsor other than those contained in the protocol accepted and signed by the investigator.</p>	<p>Allo Sperimentatore Principale, 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.</p>
<p>As the Trial is carried out at many sites at international level, scientific standards require that the results obtained at individual Trial sites must not be published prior to the first multi-site publication so that all of the data from all the participating sites can be received, prepared, and analysed first.</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.</p>

If such publication does not take place within twelve months from the complete closure of the Trial, the Principal Investigator may present or publish the results obtained at the Hospital, subject to obtaining consent from the Sponsor. Consent shall not be withheld without reasonable grounds.	Qualora tale pubblicazione non avvenga entro dodici mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore Principale potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.
For this purpose, prior to any publication or disclosure of results, the Principal Investigator must provide the Sponsor with a draft of the said publication and/or presentation (whether a conference paper or written articles) within 60 days from submission of the publication and/or presentation.	A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore Principale dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/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).
The Sponsor has 60 days from receipt to review the final draft and is entitled to request postponement of the publication or disclosure during this period if this review reveals items that support an application for patent protection.	Il Promotore avrà un periodo di 60 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 brevettuale.
Ownership of the rights arising from the Trial is granted exclusively to the Sponsor.	La titolarità dei diritti sui risultati della Sperimentazione spetta in via esclusiva al Promotore.
Clause 8	Art. 8
<i>Insurance cover</i>	<i>Copertura assicurativa</i>
In accordance with current legislation, it is hereby recorded that the Sponsor has contracted an appropriate civil liability insurance policy to cover death and any temporary and/or permanent impairment of the state of health of the subjects involved in the Trial or any other harm to persons which is subject to compensation under Ministerial Decree of 14 July 2009..	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 dei soggetti coinvolti nella Sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile ai sensi del Decreto Ministeriale del 14 luglio 2009.
The Sponsor has contracted civil liability clinical trials insurance policy for Italy No. ITLSCQ37114 with the insurance company Chubb European Group Limited.	Il Promotore ha stipulato con la compagnia assicurativa Chubb European Group Limited una polizza di assicurazione responsabilità civile sperimentazioni cliniche in Italia n. ITLSCQ37114.
Clause 9	Art. 9
<i>Start of contract</i>	<i>Decorrenza del contratto</i>
The Parties agree that this contract comes into force as of the date of its last signature, and remains in force until the closure of the Trial site at the Hospital.	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.



Clause 10	Art. 10
<i>Withdrawal – Early Termination</i>	<i>Recesso - Interruzione anticipata</i>
Sponsor shall have the right to withdraw to this agreement at any time subject to thirty days' notice given in writing. This notice must be sent by registered post with acknowledgement of receipt and takes effect on receipt by the Hospital.	Il Promotore 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 da parte dell'Azienda.
Both parties to this agreement also reserve the right to suspend the Trial immediately in the event of serious, documented non-fulfilment by the other party, or at any time if there are valid, documentable grounds to consider that the continuance of the Trial could represent an unacceptable risk for the subjects involved. In this case, the Principal Investigator and/or the Hospital will terminate all activities which as yet have not been completed, acting in such a way as to ensure the maximum safeguards for the patient.	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 soggetti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore Principale e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando in modo tale da garantire la massima tutela del paziente.
In the event of early termination of the Trial, the Sponsor must reimburse the Hospital for all costs and payments actually accrued up to that point.	Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.
Clause 11	Art. 11
<i>Registration and Stamp Duty</i>	<i>Registrazione e bolli</i>
This document is only subject to registration in the event of use. The stamp duty is to be paid by the Sponsor.	Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.
Clause 12	Art. 12
<i>Competent Court and Applicable Legislation.</i>	<i>Foro competente e normativa applicabile</i>
The legislation applicable to this Agreement is that of the Italian State.	La normativa applicabile alla presente Convenzione è quella dello Stato Italiano.
The Court of Palermo has sole jurisdiction for any disputes arising from the application and interpretation of this Agreement to the express exclusion of any other Court, whether general or specific.	Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente Convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale o facoltativo.
Clause 13	Art. 13
<i>Amendments and Additions.</i>	<i>Modifiche ed integrazioni</i>
Amendments to this Agreement are subject to agreement between the Parties, and must be made in writing.	Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.
The Parties mutually agree that all parts of the Contract have been negotiated and that the provisions of Arts. 1341 and 1342 of the Civil Code are therefore inapplicable.	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.

Clause 14	Art. 14
<i>Prevention of Corruption, Observance of the Law, and Obligations of the Parties</i>	<i>Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi e obblighi delle parti</i>
The Sponsor and the Hospital agree that the provisions of this Contract do not and do not give rise to incentives or payments for any intention, whether past, present, or future, to prescribe manage, advise, acquire, pay, refund, authorise, approve, or supply any product or service sold or licensed by the Sponsor, in accordance with the statements of Decree Law 231/2001 and pursuant to Law 190/2012.	Il Promotore e l'azienda concordano che le disposizioni 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, in accordo alle disposizioni del Decreto Legislativo 231/2001 e in conformità alla Legge 190/2012.
The Hospital acknowledges that any support and/or payment by the Sponsor is and shall remain independent of any decision by the Hospital regarding the selection of Trial Drugs by doctors and/or pharmacists working for the said Hospital.	L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di Farmaci sperimentali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'azienda.
The Parties agree that they shall not pay or promise to pay and/or authorise payment, whether directly or indirectly, of any sums, and shall not give or promise to give or authorise the giving of objects of value to any public official, doctor, or person associated with a healthcare organisation in order to obtain or maintain a commercial activity or procure an improper advantage for the Sponsor.	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 unvantaggio improprio per il Promotore
The Hospital declares and guarantees that it will comply with the Italian anti-corruption legislation.	L'azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.
Read, approved and signed.	Letto, approvato e sottoscritto.
<p>for the Hospital/p. l'Azienda Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Special Commissioner / Il Commissario Straordinario Dr. Fabrizio De Nicola</p> <p>Date/ Data <u>14-12-18</u> Signature/Firma </p>	
<p>for the Sponsor/p. il Promotore CSL Behring GmbH the Director General and M.D./ Il Direttore Generale e A.D.</p> <p> Date/ Data <u>27 NOV. 2018</u> Signature/Firma </p> <p>Craig A. Shelanskey Dr. Dennis Kraft Senior Vice President Senior Director Head of Legal Operations Mercurio</p>	

Companion # _____

Read and acknowledged / Letto e accettato:
Principal Investigator / Sperimentatore principale
Prof. Giuseppina Novo

Date/ Data 14/12/18

Signature/Firma 

APPENDIX 1	APPENDICE 1
Payment Terms	Termini di pagamento
1. <u>General Conditions of Payment.</u>	1. <u>Condizioni generali di pagamento.</u>
1.1 <u>Payment Terms.</u> Sponsor has transferred responsibility to Drug Dev, Inc. ("DrugDev") to facilitate and manage payments. Institution payments for each Study subject will be made based on Study visits completed and data entered.	1.1 <u>Termini di pagamento.</u> Lo Sponsor ha trasferito la relativa responsabilità a DrugDev, Inc. ("DrugDev") allo scopo di facilitare la gestione dei pagamenti. I pagamenti per ciascun soggetto dello Studio saranno corrisposti all'Istituto sulla base delle visite dello Studio effettuate e dei dati inseriti.
1.2 <u>Payment Criteria.</u> Payment will only be made for Study subjects under the following criteria	1.2 <u>Criteri di pagamento.</u> Il pagamento per i soggetti dello Studio sarà elargito unicamente se vengono rispettati i seguenti criteri:
<ul style="list-style-type: none"> Enrollment of Study subjects is in compliance with the inclusion and exclusion criteria as defined in the Protocol 	<ul style="list-style-type: none"> L'arruolamento dei soggetti dello Studio è avvenuto in conformità ai criteri di inclusione ed esclusione definiti nel Protocollo.
<ul style="list-style-type: none"> Study procedures have been conducted in full compliance with the Protocol and case report forms have been submitted 	<ul style="list-style-type: none"> Le procedure dello Studio sono state condotte nel pieno rispetto del Protocollo e sono state presentate le schede di raccolta dati.
<ul style="list-style-type: none"> Payments will be limited to the number of Study subjects designated in the Budget and who are enrolled prior to the total Study target number of subjects being met; unless Sponsor gives written approval to enroll additional Study subjects or extend the enrollment period, subject to any event or early termination of the Agreement. 	<ul style="list-style-type: none"> I pagamenti saranno limitati al numero di soggetti dello Studio indicati nel Budget e arruolati prima del raggiungimento del numero totale di soggetti previsto per lo Studio, a meno che lo Sponsor non autorizzi per iscritto l'arruolamento di altri soggetti dello Studio o il prolungamento del periodo di arruolamento, salvo qualora si verifichino eventi correlati al Contratto o quest'ultimo venga risolto anticipatamente.
<ul style="list-style-type: none"> Payments for Study subjects who do not complete the Study may be paid on pro rata basis. Should the Study be terminated prematurely, payment will be made for visits completed prior to the date of termination. 	<ul style="list-style-type: none"> I pagamenti per i soggetti che non completano lo Studio possono essere corrisposti secondo un criterio proporzionale. Qualora lo Studio venga interrotto prima del previsto, verrà corrisposto il pagamento per le visite effettuate prima della data di interruzione.
1.3 <u>Invoicing.</u> Accurate and complete invoices shall be sent to DrugDev at the address below to:	1.3 <u>Fatturazione.</u> Le fatture accurate e complete devono essere inviate a DrugDev all'indirizzo riportato di seguito:

Bill-to: CSL Behring GmbH	Intestare la fattura a: CSL Behring GmbH
In care of: DrugDev Payments	In care of: DrugDev Payments
IQVIA , 5th floor.	IQVIA, 5th floor.
210 Pentonville Rd, King's Cross	210 Pentonville Rd, King's Cross
London N1 9JY	Londra N1 9JY
United Kingdom	Regno Unito
Email: support@drugdevglobal.com	E-mail: support@drugdevglobal.com
Invoices that are non-compliant with the above instructions will be returned to the payee for correction and must be resubmitted for payment.	Eventuali fatture non conformi alle istruzioni di cui sopra saranno restituite al beneficiario affinché le corregga e dovranno essere rinviate ai fini del pagamento.
The following information must be included on the invoice and subject line of email to ensure prompt payment:	Ai fini di un sollecito pagamento, includere le seguenti informazioni nella fattura e nella riga dell'oggetto dell'e-mail:
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor Name • Complete Protocol Number • Investigator Name • Institution Name/Site # • Third party documentation is required, where applicable 	<ul style="list-style-type: none"> • Nome dello Sponsor • Numero completo del Protocollo • Nome dello Sperimentatore • Nome dell'Istituto/N. del Centro • È obbligatorio presentare i documenti giustificativi di terzi, ove pertinente
2. <u>Additional Services.</u>	2. <u>Servizi aggiuntivi.</u>
Should the payee be requested by Sponsor or CRO to perform services not covered in Budget, these services shall not commence until compensation is mutually agreed upon in writing in the form of an amendment to this Agreement.	Qualora lo Sponsor o la CRO chiedano al beneficiario di fornire servizi non coperti dal Budget, tali servizi non verranno forniti finché non sarà stato concordato per iscritto un compenso sotto forma di emendamento al presente Contratto.
3. <u>Protocol Violators.</u>	3. <u>Violazioni del Protocollo.</u>
Payments for Study subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of Sponsor and/or CRO.	I pagamenti per i soggetti dello Studio per i quali si ritiene abbia avuto luogo una violazione del Protocollo potranno essere saldati fino al momento di tale violazione, a discrezione dello Sponsor e/o della CRO.
4. <u>Taxes.</u>	4. <u>Imposte.</u>
All amounts within this budget shall be considered as inclusive of all applicable taxes, except GST/HST/VAT. If GST/HST/VAT is applicable, then this shall be charged to the	Tutti gli importi previsti dal presente Budget dovranno essere considerati comprensivi di tutte le imposte applicabili, ad eccezione di GST/HST/IVA. Qualora la GST/HST/IVA sia

Companion # _____

Sponsor at the applicable rate and included in an invoice as described in Section 1 above. Consequently, taxes (and any penalties thereon), that may be imposed on any amount due and/or payment made by Sponsor to the Principal Investigator/Institution shall be the responsibility of the Principal Investigator/Institution.

applicabile, tale imposta sarà addebitata allo Sponsor al tasso applicabile e sarà inclusa in una fattura come descritto nella Sezione 1 di cui sopra. Di conseguenza, le imposte (e le relative sanzioni) eventualmente applicabili su qualsiasi importo dovuto e/o pagamento effettuato dallo Sponsor allo Sperimentatore Principale/Istituto saranno a carico dello Sperimentatore Principale/Istituto.



Appendix 2/ Appendice 2
Payment Terms and Budget/
Termini di pagamento e budget

CSL Behring

PI Name/ Nome SP	Giuseppina NOVO
Institution Name/ Nome dell'Istituto	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Per Patient Visit Cost/Costo delle visite per singolo paziente	
Visit Name/ Nome della visita	Standard Cost (per patient visit) /Costo standard (visita per singolo paziente)
V1: Screen (-5 to -1)/ V1: Screening (da -5 a -1)	EUR 851,00
V2: SOI/EOI Day 1 /V2: SOI/EOI Giorno 1	EUR 780,08
V3: SOI/EOI Day 8 (-2/+1)/ V3: SOI/EOI Giorno 8 (-2/+1)	EUR 784,08
V4: SOI/EOI Day 15 (-2/+1)/ V4: SOI/EOI Giorno 15 (-2/+1)	EUR 770,28
V5: SOI/EOI Day 22 (-2/+1)/ V5: SOI/EOI Giorno 22 (-2/+1)	EUR 731,78
V6: (Early Termination) Day 29 (+/-2) / V6: (Interruzione anticipata) Giorno 29 (+/-2)	EUR 515,11
V7: (Follow up) Day 60 (+/-10)/ V7: (Follow up) Giorno 60 (+/-10)	EUR 304,58
V8: (Follow up) Day 90 (+/-10) / V8: (Follow up) Giorno 90 (+/-10)	EUR 374,73
V9: (Follow up) Day 180 (+/-10)/ V9: (Follow up) Giorno 180 (+/-10)	EUR 342,53
V10: (Follow up) Day 270 (+/-10) / V10: (Follow up) Giorno 270 (+/-10)	EUR 287,33
V11: (EOS) Day 365 (+/-14)/ V11: (EOS) Giorno 365 (+/-14)	EUR 342,53
Total Cost Per Completed Patient (Inclusive of Overhead)/ Costo totale per paziente che ha concluso lo studio (comprensivo delle spese generali)	EUR 6.084,02
Total Estimated number of Randomized Patients/ Numero totale previsto di pazienti randomizzati	15

17/25

Total Per Patient Visit Cost based on Estimated Patients/ Costo totale delle visite per i singoli pazienti in base ai pazienti previsti	EUR 91.260,35
Contingent Per Patient Costs/Costi potenziali per singolo paziente	
V3: (SOI/EOI) (w/o serum creatinine and biochem) ¹ / V3: (SOI/EOI) (senza creatinina sierica ed esami biochimici) ¹	EUR 615,72
V3: (SOI/EOI) (w/o serum creatinine only) ¹ / V3: (SOI/EOI) (senza la sola creatinina sierica) ¹	EUR 654,22
V4: (SOI/EOI) ¹ /V4: (SOI/EOI) ¹	EUR 615,72
Telephone V7 (FOLLOW UP) ² / Chiamata telefonica di V7 (FOLLOW UP) ²	EUR 137,91
Telephone V10 (FOLLOW UP) ² / Chiamata telefonica di V10 (FOLLOW UP) ²	EUR 129,29
¹ Per the Protocol, during the study conduct, the IDMC may make are commendation to permit stopping blood sampling at Visit 3 and Visit 4 for local lab creatinine or central lab biochemistry. The per visit amount for these visits do not include local lab creatinine and/or central lab biochemistry.	¹ Secondo il Protocollo, nel corso dello studio l'IDMC può raccomandare di autorizzare la sospensione del prelievo ematico alla Visita 3 e alla Visita 4 per l'esame della creatinina presso il laboratorio locale e gli esami biochimici presso il laboratorio centrale. L'importo per queste visite non comprende l'esame della creatinina presso il laboratorio locale e/o gli esami biochimici presso il laboratorio centrale.
² Per the Protocol, Visit7 (Day 60) and Visit 10 (Day 270) assessments may be conducted either by telephone contact or face –to – face at the study site. Patient selecting to take a phone visit will be paid the "Telephone" V7 and V10.	² Secondo il Protocollo, le valutazioni della Visita 7 (Giorno 60) e della Visita 10 (Giorno 270) possono essere eseguite telefonicamente o di persona presso il centro dello studio. Ove il paziente scelga di sottoporsi a una visita telefonica, verrà corrisposto l'importo per "Chiamata telefonica" di V7 e V10.
Patient recruitment is competitive for CSL112-3001. The target number of patients to be recruited in Italy is 391 . The target	Per CSL112-3001 il reclutamento dei pazienti è di tipo competitivo. L'obiettivo di reclutamento per l'Italia è di 391 pazienti.

<p>number of patients recruited for this site shall be 15. Therefore the Site shall recruit a maximum number of Patients not to exceed <u>15</u> without obtaining further written approval from Sponsor. Sponsor reserves the right to decrease or increase the number of patient sat any time during the enrollment period without renegotiating based on the costs listed in this budget. Such notification shall be in writing from a person authorized by the Sponsor.</p>	<p>L'obiettivo di reclutamento per questo centro è di 15 pazienti. Il Centro provvederà dunque a reclutare un numero massimo di pazienti non superiore a <u>15</u> senza necessità di ottenere ulteriore approvazione scritta da parte dello Sponsor. Lo Sponsor si riserva il diritto di ridurre o aumentare il numero di pazienti in qualsiasi momento durante il periodo di arruolamento senza alcuna rinegoziazione sulla base dei costi indicati nel presente budget. La relativa notifica avverrà in forma scritta a cura di una persona autorizzata dallo Sponsor.</p>
<p>Screen failures will be paid at a rate of three (3) Screen Failures per one (1) patient randomized and consistent with Protocol references when a Screen Failure may occur. A Screen Failure is defined as a patient who has signed the appropriate informed consent, completed a screening visit and been registered in the IRT system as a screen failed patient.</p>	<p>I mancati superamenti dello screening verranno pagati secondo un rapporto di tre (3) mancati superamenti dello screening per un (1) paziente randomizzato; quanto specificato nel Protocollo sarà indicativo di quali casi siano da ritenere mancati superamenti dello screening. Per mancato superamento dello screening si intende il caso in cui un paziente, dopo aver firmato il consenso informato pertinente ed essere stato sottoposto alla visita di screening, sia stato inserito nel sistema IRT come paziente che non ha superato la fase di screening.</p>
<p>For a Visit 1 Screen Failure, Site will be paid EUR 851.00.</p>	<p>Per un mancato superamento dello screening alla Visita 1 il Centro riceverà EUR 851,00.</p>
<p>The Per Patient Visit Cost includes study-related costs for each patient as required in the Protocol in dependent from where the activities are performed (e.g., pharmacy, satellite site, etc.). It is including procedure costs, site personnel fees (including electronic data entry), staff fees, pharma dispensation, administrative fees during performance of the study (maintenance of study documentation, providing copies / scans, shipping preparation, labels, uploading data, etc.), lab draws, taxes, and indirect costs and overhead. All of the study related costs are included in the costs outlined above. The Per Patient Visit Costs section of the budget represents procedures required to be performed one very patient. The Site Costs are outlined below and</p>	<p>Il Costo delle visite per singolo paziente comprende i costi correlati allo studio per ciascun paziente secondo quanto previsto dal Protocollo, indipendentemente dal luogo in cui vengono eseguite le relative attività (ad es. farmacia, centro distaccato, ecc.). Esso comprende i costi per le procedure, i compensi per il personale del centro (inclusa l'immissione elettronica dei dati), i compensi per il personale, la distribuzione dei farmaci, i costi amministrativi correlati allo svolgimento dello studio (gestione della documentazione dello studio, fornitura di copie cartacee/digitali, preparazione del materiale da spedire, etichette, caricamento dei dati, ecc.), prelievi per gli esami di laboratorio, tasse, costi indiretti e spese generali. Tutti i costi correlati allo studio</p>

include: Additional procedures which are required by the Protocol for specific events and approved by the Sponsor, and costs which may be incurred by the Site in support of initiating and supporting the study at the Site until completion of all patients and documentation.	sono inclusi nei costi indicati più sopra. La sezione del budget Costo delle visite per singolo paziente presenta le procedure cui deve essere sottoposto ciascun paziente. I costi del Centro sono dettagliati di seguito e comprendono: procedure supplementari richieste dal Protocollo per determinati eventi e approvate dallo Sponsor nonché costi eventualmente sostenuti dal Centro al fine di avviare e agevolare la conduzione dello studio presso il Centro stesso fino al completamento dello studio da parte di tutti i pazienti e conclusione della stesura della documentazione.
Payment for these activities shall be strictly limited to those which have received:	Il pagamento di queste attività sarà rigorosamente limitato a quelle che hanno ricevuto:
a) prior approval of the relevant Ethics Committee, and	a) precedente approvazione del Comitato etico competente, e
b) if appropriate, prior approval of the local Regulatory Authority.	b) ove pertinente, precedente approvazione dell'Autorità regolatoria locale.

* Site Costs will be paid upon receipt of an invoice with documentation. Overhead is not applicable	* Il pagamento dei costi del Centro avverrà previo ricevimento di una fattura con documentazione. Le spese generali non sono applicabili.		
	Quantity / Quantità	Payment after/ Pagamento dopo	Total /Totale
<u>Study Start-Up Fee – Site Set-Up Fee /</u> Fixed sums for general expenses in so far as provided for by current regulations at the Hospital, adopted under resolution No. 279 of 03/24/2015, corresponding to 10% of the overall estimated budget for the enrolment of the subjects / 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 soggetti.	1	Invoice after execution of the CTRA and receipt of supporting site documents. (PIF, Banking Info, W-9) / Ricevimento fattura dopo firma del contratto e ricezione documenti a support (PIF, dettagli bancari, W-9)	EUR 9.126,03
<u>Unscheduled Visits */Visite non programmate *</u>	1	Upon receipt of invoice /A ricevimento fattura	EUR 125,55

<p>Unscheduled Visits may occur as defined per the Protocol. Unscheduled Visits will be paid upon receipt of invoice from Site. Invoice should include a list of appropriate assessments based on requirements to treat patients./ Le Visite non programmate possono essere effettuate secondo quanto specificato nel Protocollo. Il pagamento per le Visite non programmate verrà effettuato al ricevimento della fattura del Centro. La fattura dovrà riportare l'elenco delle valutazioni pertinenti basate sulle esigenze di trattamento dei pazienti.</p>			
<p>Contingency Allotment*/ Assegnazione per imprevisti*</p> <p>The Contingency Fee has been included in the budget for items that are of an unknown value at the time the budget is developed or that arise unexpectedly during the life of the Study. Costs to be deducted from this fee require Sponsor and/or CRO advanced approval and will only be paid upon approved invoice./ Nel budget è stato inserito un importo per costi imprevisti relativi a spese di valore sconosciuto al momento della preparazione del budget o che si rendono inaspettatamente necessarie nel corso dello Studio. I costi da dedurre da questo importo richiedono la previa approvazione dello Sponsor e/o della CRO e saranno rimborsati soltanto dietro presentazione di una fattura approvata.</p>	1	<p>Upon receipt of Sponsor approved invoice/ A ricevimento di fattura approvata dallo Sponsor</p>	<p>EUR 1.674,00</p>
<p>Expired drugs disposal cost/ Costi per lo smaltimento del farmaco scaduto*</p> <p>Sponsor will pay a one time fee for the disposal of expired drugs /Lo Sponsor effettuerà un pagamento <i>una tantum</i> per i costi di smaltimento del farmaco scaduto</p>	1	<p>Upon receipt of Sponsor approved invoice/ A ricevimento di fattura approvata dallo Sponsor</p>	<p>€ 150,00</p>
<p>SITE COSTS TOTAL NOT TO EXCEED:/ COSTI TOTALI DEL CENTRO NON SUPERIORI A:</p>			<p>EUR 11.075,58</p>
<p>Total Estimated Budget includes the total compensation for all Study patients and other direct costs as indicated in the Budget:/ Il Budget totale stimato comprende il compenso complessivo per tutti i pazienti dello Studio e altri costi diretti secondo quanto specificato nel</p>			<p>EUR 102.335,93</p>

Budget:	
----------------	--

PAYMENT SCHEDULE - Per patient visit costs shall be due and payable as follows:	PIANIFICAZIONE DEI PAGAMENTI - I costi delle visite per i singoli pazienti saranno dovuti e pagabili secondo quanto specificato nel seguito:
<u>Payment Terms</u> - Sponsor has transferred responsibility to DrugDev, Inc. ("DrugDev") to facilitate and manage payments. Institution payments for each Study patient will be made quarterly and based on Study visits completed and data entered. IRB/IEC fees will be paid by Sponsor or Sponsor representative.	<u>Termini di pagamento</u> - Lo Sponsor ha trasferito la relativa responsabilità a DrugDev, Inc. ("DrugDev") allo scopo di facilitare la gestione dei pagamenti. I pagamenti per ciascun paziente dello Studio saranno corrisposti all'Istituto con cadenza trimestrale sulla base delle visite dello Studio effettuate e dei dati inseriti. Le tariffe per il Comitato Etico verranno pagate dal Promotore o dal rappresentante del Promotore.
For each payment, Institution will be paid the total amount earned, less 10% holdback. The holdback only applies to per patient costs. The total withheld amount will be paid as a final payment to Institution upon completion of data entered and queries resolved.	Per ciascun pagamento l'Istituto riceverà l'importo totale maturato, meno una trattenuta del 10%. Detta trattenuta è applicabile soltanto ai costi per paziente. L'importo trattenuto totale sarà versato come pagamento finale all'Istituto al termine dell'inserimento dei dati e quando tutte le richieste di informazioni avranno ottenuto risposta.
Payee: The research grant payments will be made to the following payee and address:	Beneficiario: i pagamenti dei corrispettivi relativi alla ricerca saranno elargiti al seguente beneficiario e indirizzo:
<ul style="list-style-type: none"> - Research Institution Name: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", via del Vespro 129, 90127 Palermo - Remit payment to: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" - Research Institution's Tax ID No: 05841790826 	<ul style="list-style-type: none"> - Nome dell'Istituto di ricerca: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", via del Vespro 129, 90127 Palermo - Notificare il pagamento a: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" - Codice fiscale dell'Istituto di ricerca: 05841790826
For Payment Questions/Issues: Please email payments@drugdev.com. The following information must be included on the invoice and subject line of email to ensure prompt payment:	Per domande/problemi in merito ai pagamenti: scrivere a payments@drugdev.com. Ai fini di un sollecito pagamento, includere le seguenti informazioni nella fattura e nella riga dell'oggetto dell'e-mail:

22/25

- Sponsor Name	- Nome dello Sponsor
- Complete Protocol Number	- Numero completo del Protocollo
- Investigator Name	- Nome dello Sperimentatore
- Institution Name/Site #	- Nome dell'Istituto/N. del Centro
- Third party documentation is required, where applicable	- È obbligatorio presentare i documenti giustificativi di terzi, ove pertinente
Payments for Study patients who do not complete the Study may be paid on pro rata basis. Should the Study be terminated prematurely, payment will be made for visits completed prior to the date of termination.	I pagamenti per i pazienti che non completano lo Studio possono essere corrisposti secondo un criterio proporzionale. Qualora lo Studio venga interrotto prima del previsto, verrà corrisposto il pagamento per le visite effettuate prima della data di interruzione.

APPENDIX 3	APPENDICE 3
Privacy Notice	Informativa sulla Privacy
<p>Both prior to and during the course of the Study, Research Personnel may be called upon to provide personal data to Sponsor or Sponsor representative. This personal data may fall within the scope of the laws and regulations relating to the protection of personal data. This personal data may include, as applicable, names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, curriculum vitae, educational background, information related to potential conflicts of interest and payments made under this Agreement. This personal data may be used for the following purposes: (a) the conduct of the Study; (b) verification by Agencies (as defined below), the Sponsor and Sponsor representative; (c) compliance with legal and regulatory requirements; (d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; (e) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and (f) anti-corruption compliance.</p>	<p>Sia prima, sia durante il corso dello Studio, il Personale di ricerca potrà essere invitato a fornire dati personali allo Sponsor o al rappresentante dello Sponsor. Tali dati personali possono rientrare nell'ambito di applicazione di leggi e regolamenti relativi alla protezione dei dati personali. Tali dati personali potranno includere, a seconda dei casi, nomi, informazioni di contatto, esperienze lavorative e qualifiche professionali, pubblicazioni, curricula, esperienze formative e informazioni relative a potenziali conflitti di interessi e pagamenti effettuati ai sensi del presente Contratto. Tali dati personali possono essere utilizzati per i seguenti scopi: (a) conduzione dello Studio; (b) verifica da parte di Agenzie (come definite di seguito), dello Sponsor e del rappresentante dello Sponsor, (c) conformità ai requisiti di legge e regolamentativi; (d) pubblicazione sul sito www.clinicaltrials.gov e sui siti web e nelle banche dati che servono a scopi analoghi; (e) conservazione in banche dati per facilitare la selezione di sperimentatori per sperimentazioni cliniche future; e (f) conformità con le norme anticorruzione.</p>
<p>Sponsor or Sponsor representative may transmit this personal data to jurisdictions where that information will be processed and which may or may not have laws that seek to preserve the privacy of such personal data. Nevertheless, whenever such personal data is transferred, Sponsor is the data controller responsible for handling personal data in accordance with all applicable laws and with appropriate safeguards such as Standard Contractual Clauses (pursuant to Article 46 (2) of the EU General Data Protection Regulation ("GDPR"). The personal data of Research Personnel is processed for the purposes listed above on the basis of the data controllers' legitimate interests in accordance with Article 6 (1) (f) of the GDPR or when the transfer is necessary for important reasons of public interest (pursuant to Article 49 (1) of the GDPR). Sponsor's legitimate interests are the proper conduct of the Study and to support</p>	<p>Lo Sponsor o il rappresentante dello Sponsor possono trasmettere tali dati personali a giurisdizioni in cui tali informazioni saranno trattate e che possono avere o non avere leggi finalizzate alla tutela della riservatezza di tali dati personali. Tuttavia, ogniqualvolta tali dati personali vengano trasferiti, lo Sponsor sarà il responsabile del trattamento dei dati personali in conformità a tutte le leggi applicabili e alle garanzie adeguate, quali le clausole contrattuali standard (ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento generale dell'UE sulla protezione dei dati) ("GDPR"). I dati personali del Personale di ricerca sono trattati per gli scopi sopra elencati sulla base dei legittimi interessi dei responsabili del trattamento ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera f), del GDPR o quando il trasferimento si renda necessario per importanti motivi di interesse pubblico (ai sensi dell'articolo 49, paragrafo 1, del GDPR). Gli interessi legittimi</p>

<p>applications for approval of the Study Drug. More information on the balancing test is available upon request. Sponsor may share personal data with other companies within its group, with its service providers, its contractors, Agencies and with research institutions who will use such personal data only for the purposes described above. Sponsor may transfer personal data to countries outside of European Economic Area; such countries may not provide the same level of data protection and may not stop personal data from being shared with others. Research Personnel requiring further information about the transfer of personal data outside of the European Economic Area and the safeguards used (including a copy of them) may contact Sponsor's data protection officer at privacy@cslbehring.com.</p>	<p>dello Sponsor sono il corretto svolgimento dello studio e il sostegno alle domande di approvazione del farmaco in studio. Su richiesta sono disponibili maggiori informazioni sul test di bilanciamento. Lo Sponsor ha la facoltà di condividere i dati personali con altre società interne al suo gruppo, con i suoi fornitori di servizi, con i suoi appaltatori, con le Agenzie e con gli istituti di ricerca che li utilizzeranno solo per gli scopi sopra descritti. Lo Sponsor ha la facoltà di trasferire i dati personali a Paesi che non rientrano nello Spazio Economico Europeo; è possibile che tali Paesi non forniscano lo stesso livello di protezione dei dati e non siano in grado di impedire che i dati personali vengano condivisi con altri. Il Personale di ricerca che necessita di ulteriori informazioni sul trasferimento di dati personali al di fuori dello Spazio Economico Europeo e sulle garanzie adottate (e ne richieda una copia) può contattare il responsabile della protezione dei dati dello Sponsor al seguente indirizzo: privacy@cslbehring.com.</p>
<p>Research Personnel have the right to request information about personal data held by Sponsor. Research Personnel also have the right to request that any inaccuracies in such personal data be corrected. Subject to applicable national data protection laws, Research personnel may have the right to: request the deletion of personal data, request the restriction of processing of personal data, and request that Sponsor transfer personal data that to another party, and object to the processing of personal data. All such requests can be made to privacy@cslbehring.com. Research Personnel may contact the competent data protection authority to complain about Sponsor's use of personal data.</p>	<p>Il Personale di ricerca ha il diritto di richiedere informazioni sui dati personali in possesso dello Sponsor. Il Personale di ricerca ha inoltre il diritto di richiedere la correzione di eventuali imprecisioni contenute in tali dati personali. In base alle leggi nazionali applicabili in materia di protezione dei dati, il Personale di ricerca può avere il diritto di: richiedere la cancellazione dei dati personali, richiedere la limitazione del trattamento dei dati personali, e richiedere che lo Sponsor trasferisca i dati personali a un'altra parte, nonché di opporsi al trattamento dei dati personali. Tali richieste possono essere indirizzate a privacy@cslbehring.com. Il Personale di ricerca può contattare l'autorità competente per la protezione dei dati per contestare l'uso dei dati personali da parte dello Sponsor.</p>
<p>Personal data will be kept for ten (10) years or longer if required by applicable law for maintaining the marketing authorization when the Study Drug is approved.</p>	<p>I dati personali saranno conservati per dieci (10) anni, o più a lungo se richiesto dalla legge applicabile, per mantenere l'autorizzazione all'immissione in commercio quando il farmaco in studio sarà approvato.</p>

