Cappello_ZOB

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo

Deliberazione n. 323 del. 21-06-16

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società HOSPIRA UK Limited per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale di coorte post-marketing su pazienti affetti da malattia infiammatoria cronica intestinale trattati con Inflectra (infliximab) nella normale pratica clinica (CONNECT – IBD) – ZOB INF 1402 – responsabile dott.ssa M. Cappello -

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici	Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità
Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio	Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria

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

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni
Nominato con D.P.R.S.. n. 211/2014
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99
del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti
e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

Cappello_ZOB

Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo

Delibera n. 323 del 21.04.16

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA — La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;

VISTO — Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;

VISTO — Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;

VISTA — La delibera n. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.

VISTA — la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";

VISTO — Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 18.01.2016 relativamente allo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale di coorte post-marketing su pazienti affetti da malattia infiammatoria cronica intestinale trattati con Inflectra (infliximab) nella normale pratica clinica (CONNECT – IBD) – ZOB INF 1402" – responsabile dott.ssa M. Cappello -

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

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria

Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società HOSPIRA UK Limited per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale di coorte post-marketing su pazienti affetti da malattia infiammatoria cronica intestinale trattati con Inflectra (infliximab) nella normale pratica clinica (CONNECT - IBD) - ZOB INF 1402 - responsabile dott.ssa M. Cappello -

La dott.ssa Maria Cappello ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

- Acquisto attrezzature
- Borse di studio

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.

Cappello_ZOB

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo

Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
☐ 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 21-04-16 e fino al 20-05-16 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:

CONVENZIONE TRA

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"

E

HOSPIRA UK Limited.

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE
CODICE E NOME DELLO STUDIO "*Studio osservazionale di coorte post-marketing su pazienti affetti da Malattia Infiammatoria Cronica Intestinale trattati con Inflectra (infliximab) nella normale pratica clinica (CONNECT-IBD)*" - ZOB INF 1402

PRESSO *l'Unità Operativa di Gastroenterologia ed Epatologia*

Premesso

- che con istanza in data 15 Febbraio 2016 UBC Late Stage (UK) Limited , con sede operativa ed uffici ai numeri 26-28 Hammersmith Grove, W6 7HA Londra, Regno Unito ("UBC" or "Designato") ha richiesto, per conto di Hospira UK ltd ("Promotore") a condurre il suddetto studio osservazionale agendo come agente autorizzato per nome e per conto dello Sponsor (di seguito lo "Studio");
- 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 18 Gennaio 2016 con verbale n. 1/2016
- che lo Studio potrà essere avviato solo qualora l'autorità competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;

AGREEMENT BETWEEN

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"

AND

HOSPIRA UK Limited.

CONCERNING CONDITIONS AND METHODS OF EXECUTION OF THE OBSERVATIONAL STUDY
CODE AND NAME OF THE STUDY *"Post-Marketing Observational Cohort Study of Patients with Inflammatory Bowel Disease (IBD) Treated with Inflectra (infliximab) in Usual Clinical Practice (CONNECT-IBD)*" - ZOB INF 1402

AT *Unità Operativa di Gastroenterologia ed Epatologia*

Whereas

- by means of an application dated 15th February 2016, UBC Late Stage (UK) Limited, with business office at 26-28 Hammersmith Grove, W6 7HA London, United Kingdom, ("UBC" or "Designee") has requested authorization, on behalf of Hospira UK LTD ("**Sponsor**"), conducting the aforesaid Observational Study to act as authorized agent for and on behalf of the Sponsor (hereinafter referred to as the "Study");
- pursuant to Legislative Decree No. 211 of June 24, 2003 and the other current legislation concerning the matter, in its meeting of 18 January 2016 in Minutes No. 1/2016, the competent Inter-Hospital Ethics Committee Palermo 1 ruled in favor of granting authorization;
- the Study shall only be commenced on condition that the competent authority has made no reasoned objections within the legal timeframe;

- che la Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo potrà essere operato 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,incluse le leggi contro la corruzione.

- the Study involving patients within all the facilities of Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" of Palermo shall be carried out with full respect for human dignity and fundamental rights as laid down by the "Helsinki Agreement" and subsequent amendments thereto, the rules of "Good Clinical Practice" (GCP) issued by the European Community (as acknowledged by the Italian Government and in accordance with the Guidelines issued by the said organizations), in fulfillment 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 April 4, 1997 and, finally, in accordance with the content of the Italian Code of Medical Ethics of Healthcare Professionals and the Regulations applicable in the matter, including anti bribery laws

TRA

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

BETWEEN

The "Paolo Giaccone" University Polyclinic (hereinafter "Hospital") with offices in Palermo, Via del Vespro 129, Tax Code and VAT no. 05841790826, represented by the Chief Executive Dr. Renato Li Donni

E

Hospira UK LTD con sede legale in Horizon building, Honey Lane, Hurley Maidenhead SL6 6RJ, Regno Unito rappresentata ai fini della presente convenzione da **UBC Late Stage (UK) Limited**, con sede operativa ai numeri 26-28 Hammersmith Grove, W6 7HA Londra, Regno Unito, numero di registrazione 06776534, unitamente alle sue affiliate (di seguito collettivamente **"UBC" or "Designato"**), operante come agente

AND

Hospira UK LTD with its registered office at Horizon building, Honey Lane, Hurley Maidenhead SL6 6RJ, United Kingdom represented for the purposes of this agreement by **UBC Late Stage (UK) Limited**, with business offices at 26-28 Hammersmith Grove, W6 7HA, London United Kingdom, company registration number 06776534, together with its affiliates (collectively **"UBC" or**

autorizzato in nome e per contro del Promotore per il tramite del direttore firmatario della presente convenzione, Sig.ra Jess Sohal, domiciliata ai fini contrattuali presso la sede operativa di UBC Late Stage (UK) Limited

"Designee"), acting as authorized agent for and on behalf of the Sponsor, by its executive director Ms. Jess Sohal at UBC Late Stage (UK) Limited

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS

Art. 1
Premesse

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

Art. 1
Preamble

The preamble and any annexes shall form an integral part of this Agreement.

Art. 2
Referenti dello Studio

L'Azienda nomina quale responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dr.ssa Maria Cappello in servizio presso l'UOC Gastroenterologia ed Epatologia dell'AOU Policlinico Palermo in qualità di sperimentatore principale, che sottoscrive la presente convenzione per presa visione. Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del promotore sarà un CRA designato da UBC la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'UOC Gastroenterologia ed Epatologia dell'AOU Policlinico Palermo, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'UOC Gastroenterologia ed Epatologia dell'AOU Policlinico Palermo, da parte del personale

Art. 2
Points of Reference for the Study

Subject to formal acceptance, the Hospital nominates as supervisor of the Study stated in the preamble Prof. dr.ssa Maria Cappello, employed by the UOC Gastroenterologia ed Epatologia dell'AOU Policlinico Palermo as Principal Investigator, who has signed this Agreement for acknowledgment. The authorized technical and scientific representative of the Sponsor shall be a CRA designated by UBC, who shall have the right to appoint a project manager and to contact the medical staff in charge of the scheduling and conduct of the Study in compliance with the requirements stated in the preamble.

The Hospital agrees to the personnel of the Sponsor or that of a third party commissioned by the latter visiting the UOC Gastroenterologia ed Epatologia dell'AOU Policlinico Palermo, in order to verify the smooth running of the Study

The Hospital further agrees to the personnel of the Sponsor or that of a third party commissioned by the latter making any necessary audit visits to the UOC

del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio .

Gastroenterologia ed Epatologia dell'AOU Policlinico Palermo in order to verify the smooth running of the Study .

Art. 3
Inizio Studio e numero pazienti

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

Presso il centro di Studio dell'Azienda saranno arruolati circa 20 pazienti entro il 31 Dicembre 2016 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. 3300 pazienti.
Essendo uno Studio multicentrico 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 di Studio dell'azienda, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra lo sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al comitato etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.
Il Promotore (direttamente o tramite UBC) comunicherà 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 lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Art. 3
Start of Study and Number of Patients

The Study shall commence after the necessary authorizations have been obtained pursuant to the applicable legislation and the internal regulations.

Approximately 20 patients shall be enrolled at the Hospital Study site by 31 December 2016 (estimated date). The maximum total number of patients at all participating sites worldwide shall be 3300.

As this is a multi-site Study with competitive enrollment, the number of patients may vary upwards or downwards depending on the enrollment capacity of each site.
The Parties note that any increase in the number of patients to be enrolled at the Hospital trial site must be agreed in advance in writing between the Investigator and the Sponsor The Investigator is responsible for notifying the increase to the Ethics Committee. It is understood that an increase in cases, as per the above-mentioned conditions, shall not require an amendment to this Agreement. The financial conditions for patients as agreed herein shall be applicable to all additional patients.

The Sponsor (directly or through UBC) shall promptly notify the Investigator in writing of the closing date for enrollments, due either to the total number of patients required at international level being reached or the expiry of the expected timescale. The Investigator shall then be required to conduct the Study only upon those patients already enrolled at the date of the said notification.

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

The Sponsor shall have no liability and shall not pay any remuneration for the patients enrolled by the Investigator on their own initiative over and above the maximum number agreed or subsequently to the notification of the termination of enrollment.

Art. 4
Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore per il tramite di UBC si impegna:
a) a fornire gratuitamente materiale scientifico eventualmente previsto dallo studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso

b) A corrispondere all'azienda quanto segue:

- A copertura dei costi derivanti e/o generati dall Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo (oppure ipotizzato in base al numero di cicli di terapia, etc.) a paziente completato e valutabile sarà di €1,056.60, come indicato di seguito

Visita	Importo/paziente
Baseline 1	€ 312.30
Follow up 1	€ 85,05
Follow up 2	€ 85,05
Follow up 3	€ 85,05
Follow up 4	€ 85,05

Art. 4
Obligations of the Parties

4.1 The Sponsor undertakes through UBC:

a) to supply any scientific materials required for the conduct of the Study or the monitoring thereof

b) To pay to the Hospital the following:

- To cover the costs arising from and/or generated by the Study for each eligible, assessable patient included and treated in accordance with the Protocol and for whom the relevant CRF ("Case Report Form") has been completed and accepted as valid by the Sponsor, the amounts stated above shall be paid on the basis of the work carried out (amounts in euros excluding VAT). The maximum payment (or the payment based on the number of treatment cycles, etc.) for each completed, assessable patient shall be € 1,056.60 as follows

Visit	Amount /pazient
Baseline 1	€ 312.30
Follow up 1	€ 85,05
Follow up 2	€ 85,05
Follow up 3	€ 85,05
Follow up 4	€ 85,05

Follow up 5	€ 85,05
Follow up 6	€ 85,05
Follow up 7	€ 85,05
Follow up 8	€ 85,05
Interruzione trattamento Infliximab	€ 63.90
TOTAL	**€** 1,056.60

Considerando che, anche dopo un'eventuale interruzione del trattamento con Inflectra o Remicade, i pazienti verranno seguiti fino al completamento dei due anni di osservazione dello Studio, per i follow-up inseriti dopo l'interruzione del farmaco è prevista una quota ridotta poichè la quantità di informazioni da inserire sarà minore e le pagine della Scheda raccolta dati saranno semplificate. L'ammontare previsto per i "Follow Up semplificati" è di Euro 29.25.

Il Promotore per il tramite di UBC, corrisponderà all'Ente l'importo di € **792,00** (IVA esclusa) a titolo di Set – up (per la revisione del protocollo, completamento dei questionari di fattibilità, attività collegate alla approvazione da parte del Comitato Etico, documenti regolatori, attività di qualifica ed attivazione del centro), a seguito dell'attivazione del centro stesso.

Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Gli importi di cui al presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore

Follow up 5	€ 85,05
Follow up 6	€ 85,05
Follow up 7	€ 85,05
Follow up 8	€ 85,05
Infliximab treatment discontinuation	€ 63.90
TOTALE	**€** 1,056.60

Whereas, even after a possible interruption of treatment with Inflectra or Remicade, patients will be followed until the completion of the two years of observation of the Study, for the follow-up included after discontinuation of the drug there is a reduced fee as the amount of information to be included in the CRF will be less and data collection pages are simplified. The amount for the "simplified Follow Up simplified" is € 29.25.

Sponsor, through UBC, will pay to the Institution a Study Set-Up Fee of € **792.00** (for review of the protocol, completion of feasibility questionnaire, work related to Ethics Committee approval, regulatory documents, site qualification and initiation activities) (VAT excluded) upon site activation.

With the exception of a contribution to costs, payments shall not be made for breaches of the inclusion criteria or in cases of incorrect or incomplete compliance with the Protocol.

The amounts referred to in this Article shall be paid to the Hospital against official invoices issued by the latter, based on accounts submitted by the Sponsor, to be

da inviare ai seguenti indirizzi:

– Segreteria amministrativa comitato etico.

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Azienda: **Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo**
Banca: **Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede in**
Indirizzo: Via **Roma n. 297**
IBAN: **IT86P0100504600000000218030**
codice SWIFT: **BNLIITRR**

Citando nel bonifico come causale il numero della fattura.

Le fatture sono da inviarsi al seguente indirizzo:

UBC Late Stage (UK) Limited
26-28 Hammersmith Grove, London, United KingdomW6 7HA
Contact person: James Clancy
Telephone No.: +44(0)2088 340 015
Email: james.clancy@ubc.com

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

L'Azienda riconosce che il Promotore è

sent to the following addresses:

– Segreteria amministrativa comitato etico.

The Sponsor shall settle the invoices issued by the Hospital within sixty (60) days by bank transfer to the following account:

Institution: **Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo**
Bank **Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.,**
Address: **Sede di Via Roma n. 297**
IBAN: **IT86P0100504600000000218030**
SWIFT code: **BNLIITRR**

The invoice number should be quoted as the reason for the transfer.

Invoices must be sent to the following address:

UBC Late Stage (UK) Limited
26-28 Hammersmith Grove, London, United KingdomW6 7HA
Contact person: James Clancy
Telephone No.: +44(0)2088 340 015
Email: james.clancy@ubc.com

4.2 The Hospital and the Investigator undertake to abide by all instructions, directives and recommendations made explicit in the Ethics Committee opinion. The Investigator shall also keep the Sponsor and the Ethics Committee informed of the progress of the Study and shall notify said parties of the occurrence of any serious adverse events or side effects during the Study that may be directly or indirectly related to the administration of the Study drug.

tenuto a rispettare le leggi vigenti, incluso senza limitarvisi le leggi in materia di divulgazione statunitensi ed europee e determinate politiche sulla trasparenza che disciplinano le sue attività, ivi compresa la fornitura di rapporti al governo USA, agli organismi regolatori UE competenti e al pubblico, concernenti i rapporti finanziari o di altro tipo con i fornitori di assistenza sanitaria. L'Azienda conviene che il Promotore può, a sua sola discrezione, rivelare informazioni sul presente Contratto e sullo Studio, incluso in relazione a qualsiasi trasferimento di valori ai sensi del presente Contratto, nonché il nome dello Sperimentatore e dell'Azienda. L'Azienda accetta di fornire le informazioni ragionevolmente richieste dal Promotore a scopo di divulgazione. Nella misura in cui l'Azienda sia tenuto singolarmente a rivelare informazioni specifiche concernenti lo Studio, compreso in relazione ai trasferimenti di valori da parte del Promotore, l'Azienda potrà fare ciò in stretta conformità con i termini del presente Contratto, inclusi senza limitarvisi i termini di riservatezza di cui al presente. In tutti i casi suddetti, l'Azienda effettuerà rivelazioni tempestive ed accurate. Inoltre, l'Azienda fornirà al Promotore una copia di tutte le informazioni rivelate.

The Hospital acknowledges that the Sponsor is required to abide by applicable laws, including but not limited to US and EU disclosure laws and certain transparency policies governing its activities including providing reports to the U.S. government, to EU Competent Regulatory bodies, and to the public concerning financial or other relationships with health care providers. The Hospital agrees that the Sponsor may, in its sole discretion, disclose information about this Agreement and about the Study, including relating to any transfers of value pursuant to this Agreement, the name of the Principal Investigator and the Hospital. The Hospital agrees to supply information reasonably requested by the Sponsor for disclosure purposes. To the extent that the Hospital is independently required to disclose specific information concerning the Study, including relating to transfers of value from the Sponsor, the Hospital may do so in strict accordance with the terms of this Agreement, including but not limited to the terms of confidentiality herein. In all such instances, Hospital will make timely and accurate disclosures. In addition, the hospital shall provide Sponsor with a copy of all disclosed information.

L'ammontare dei pagamenti negoziato nel presente Contratto rappresentano il valore equo di mercato per i servizi che l'Azienda e lo Sperimentatore Principale hanno accettato di compiere e non sono stati in alcun modo determinate sulla base del volume o valore di prescrizioni o di affari generato tra l'Azienda, lo Sperimentatore ed Hospira.

The amount for payments discussed under this Agreement represents the fair market value for the services that Hospital and Principal Investigator have agreed to render and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between or among Hospital, Principal Investigator and Hospira

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

Trial related documentation that will remain in the Hospital's possession shall be filed for the period established by applicable laws. (Or for a longer period of time if expressly requested by the Sponsor). The Sponsor shall notify the Hospital of the end of said archive requirement.

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

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 dello Studio oggetto della presente convenzione.
Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'azienda è titolare è il responsabile dello Studio o Sperimentatore di cui al precedente art. 2.
Il responsabile dello Studio, prima di iniziare la sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 196/03. L'azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

L'Azienda e lo Sperimentatore dovranno assicurarsi che il consenso scritto del paziente contenga una autorizzazione conforme alle leggi applicabili conferente il permesso alla rivelazione dei dati sulla salute dei soggetti in forma pseudonoma, ed alla loro condivisione tra il Promotore, i sui dipendenti, contraenti e agenti, oltre che allo Sperimentatore e le autorità regolatorie.

Art. 5
Responsibility concerning the Processing of Patient Personal Data

Pursuant to Legislative Decree 196/2003, the "Personal Data Protection Code", and to the resolution of the guarantor (Resolution No. 52 of July 24, 2008), the Hospital and Sponsor are, each for their own area of authority, deemed to be the independent data controllers with regard to the Trial subject to this Agreement.

The Study supervisor or Investigators shall be responsible for processing the data owned by the Hospital as per Art. 2 above.

Prior to the commencement of the Study, the Study supervisor must obtain the required written informed consent form from the patients. This document shall also be provided for pursuant to Legislative Decree 196/03. The Hospital shall be responsible for the safekeeping of this document.

The Hospital and the Investigator shall ensure that the patient's written consent also contains an authorization that is compliant with all applicable laws authorizing the disclosure of the patient's pseudonymized health information to and re-disclosure among the Sponsor, its employees, contractors and agents, other Study investigators and regulatory authorities.

Né l'Azienda né lo Sperimentatore dovranno inviare al Promotore o UBC i dati identificabili dei soggetti arruolati nello Studio senza la loro autorizzazione

Neither the Hospital nor Investigator shall provide Sponsor or UBC with any individually identifiable medical information with respect to patients enrolled in the Study unless the patient authorizes such disclosure.

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. 6
Personal Data of the Parties

The Parties note that Art. 40 of Decree-Law No. 201 of December 6, 2011, converted with amendments into Law No. 214 of December 22, 2011, reformulates the definitions of "personal data" and "interested party" from the Privacy Code (4), stating that the data of "legal persons, entities and associations" is not personal data, and that the latter are not deemed to be "interested parties" for the purposes of the application of the Code.

Art. 7
Segretezza, politica di pubblicazione deidati, 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 dello Studio 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 allo Studio.

L'azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo allo/agli Sperimentatore/i 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:

Art. 7
Secrecy, Data Publication Policy, Ownership of Data and Results

Subject to the provisions of this Article and pursuant to Arts 1.16 and 1.21 of the GCP implemented by the Ministerial Decree of July 15, 1997, the Hospital undertakes to maintain the confidentiality of all data, news and information provided by the Sponsor for the conduct of the Study, and not to disclose these except with the prior written consent of the Sponsor. The Hospital further undertakes not to use the said products for purposes other than those pertinent to the Study.

The Hospital also undertakes to extend this obligation to the Investigator(s) and to any other person who, for any reason, needs to know this data, news and information.

Notwithstanding the foregoing, disclosure of the information is authorized as follows:

– 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 tempestivamente comunicazione al promotore;e
– qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore;

Poiché il fine ultimo dello Studio è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, 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 Studio, 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.
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 lo Studio si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo centro di Studio non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri

– to the members of the Ethics Committee;

– to the regulatory authorities;

– if the information must be made public pursuant to an imperative legal requirement or by order of a government authority, provided that the Hospital promptly notifies the Sponsor thereof;and

– if the Sponsor has released the information into the public domain.

As the ultimate aim of the Trial is to gain further knowledge of the pathology, the Parties agree that the results must be circulated as widely as possible and disclosed responsibly and coherently.

Pursuant to Ministry of Health Circular No. 6 of September 2, 2002, the Sponsor undertakes to publish the Study results promptly, as soon as they become available from all the sites participating in the Study , and in any event not more than twelve (12) months after its conclusion,
Pursuant to Art. 5, paragraph 3c) of the Decree of May 12, 2006, the Investigator must be 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 may subsist in relation to the circulation and publication by the Sponsor other than those contained in the Protocol as accepted and signed by the Investigator.

As the Study is conducted at a number of international sites, scientific standards require that the results obtained at individual Study sites must not be published prior to the first multi-site publication, to ensure that all the data from all the participating sites has been

partecipanti.
Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa dello Studio, 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.

received, processed and analyzed.
If said publication does not take place within twelve (12) months of the definitive closure of the Study, the Investigator may submit or publish the results obtained at the Hospital, subject to the consent of the Sponsor. Consent shall not be withheld without reasonable grounds.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al promotore, entro sessanta (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).

To that end, prior to any publication or disclosure of the results, the Investigator shall provide the Sponsor with a draft of the said publication and/or presentation (whether a conference paper or written articles), within sixty (60) days of the submission of the publication and/or presentation.

Il Promotore avrà un periodo di sessanta (60) giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di suggerire modifiche e/o 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.

The Sponsor shall have a period of sixty (60) days from receipt to review the final draft, and is entitled to suggest modifications and/or request postponement of the publication or disclosure during this period if said review reveals items that support an application for patent protection.

Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti e dovrà assicurare che le informazioni confidenziali e/o di proprietà del Promotore non vengano rivelate nella pubblicazione.

The Investigator will agree to incorporate comments into the publication, which are not in conflict with the reliability of the data and the rights, safety and well-being of patients and that ensure that Sponsor's confidential and/or proprietary information is not found in the publication.

La titolarità dei diritti sui risultati, invenzioni o scoperte (suscettive o meno di brevetto o copyright), innovazioni, comunicazioni e reports concepiti, messi in pratica, prodotti o sviluppati dall'Azienda o dallo Sperimentatore risultanti della conduzione dello Studio ovvero pertinenti al prodotto di Studio ("Proprieta` Intelletuale") spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto

Ownership of the rights arising from the Study results, inventions or discoveries (whether patentable or copyrightable or not), innovations, communications and reports, conceived, reduced to practice, made or developed by the Hospital or the Investigator as a result of conducting the Study and/or pertaining to the Study Product ("Intellectual Property") is granted exclusively to the Sponsor, which acquires all the relevant rights of ownership and

previsto all'art. 4.

financial benefit with the payment of the amount provided for in 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 di Studio presso l'Azienda, salvo il case scioglimento anticipato in conformita` all`Art 9 seguente

Art. 8
Contract Start Date

The Parties agree that this Contract shall enter into force as of the date of its last signature, and shall remain in force until the closure of the Study site at the Hospital, unless terminated earlier in accordace with Art 9 below.

Art. 9
Recesso - Interruzione anticipate

Il Promotore si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di trenta (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.

L'Azienda si riserva il diritto di risolvere anticipatamente il presente contratto in presenza di fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale, etica o amministrativa le quali rendessero oggettivamente impossibile la prosecuzione dello Studio, dandone comunicazione scritta, a mezzo raccomandata AR con preavviso di 30 giorni

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di terminare il contratto per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte a cui la parte inadempiente non abbia posto rimedio entro 30 giorni dal ricevimento della diffida ad adempiere, e di sospendere lo Studio in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio e 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,

Art. 9
Withdrawal – Early Termination

The Sponsor may withdraw at any time subject to thirty (30) days' written notice. Said notice must be sent by registered mail with acknowledgment of receipt, and shall take effect upon receipt by the other Party.

The Hospital may withdraw from this agreement before its term in case of objective reasons of organizational, functional, ethical or administrative nature that make objectively impossible to continue the Study, via registered letter with return receipt at least 30 days before the date when the withdrawal becomes effective.

Both Parties to this Agreement further reserve the right to terminate the agreement in the event of serious, documented non-fulfillment by the other Party, which such breach has not been cured within 30 days' written notice from the ill-affected partyor to suspend the Study at any time if there are valid, documented grounds to consider that the continuation of the Studycould entail an unacceptable risk for the patients involved. In this case, the Investigator and/or the Hospital shall terminate all as yet uncompleted activities, acting in such a

operando per garantire la massima tutela del paziente.
Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

way as to ensure the maximum safeguards for the patient.
In the event of early termination of the Study, the Sponsor shall reimburse the Hospital for all costs and payments actually accrued up to that point.

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. 10
Registration and Stamp Duty

This document is subject to registration only in the event of use. The stamp duty is to be paid by the Sponsor.

Art. 11
Foro competente e normativa applicabile

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. In caso di discrepanaza tra le due lingue prevarrà il testo redatto in lingua Italiana.

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 e facoltativo.

Art. 11
Competent Court and Applicable Legislation

The regulations that apply to this Agreement are those of the Italian State. Incase of discrepancy between languages, the Italian language will prevail.

The Court of Palermo shall have sole jurisdiction over any disputes arising from the application and interpretation of this Agreement to the express exclusion of any other Court, whether general or optional.

Art. 12
Modifiche ed integrazioni

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. 12
Amendments and Additions

Amendments to this Agreement are subject to agreement between the Parties, and must be made in writing.

The Parties mutually acknowledge that all parts of this Contract have been negotiated, and that the provisions of Arts. 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not therefore apply.

Art. 13
Interdizione, Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi delle parti

Art. 13
Debarment, Prevention of Corruption, Compliance with the Law and Obligations of the Parties

L`Azienda dichiara e garantisce sulla base della migliore conoscenza che nessuna delle persone impiegate nello Studio (compreso lo Sperimentatore) è mai stata, è attualmente o è oggetto di un procedimento da parte della Food and Drug Administration ("FDA") degli USA, o di altra autorità competente straniera equivalente in materia di azioni di interdizione dall'esercizio della professione: (i) eslusa in virtù dell'art 21 USC 335 o equivalente straniero; (ii) esclusa o altrimenti ineleggibile alla partecipazione in programmi nazionali e federali sulla salute e/o programmi governativi e non, indetti da una agenzia governativa or or (iii) condannato per i fatti inclusi nell'ambito dell'art 42 USC §1320a - 7(a) (a"Persona fisica o guiridica Interdetta, esclusa o condannata").

L'Azienda inoltre conviene che non assumerà, instaurerà rapporti contrattuali ovvero impiegherà nessuna persona fisica o giuridica, direttamente o indirettamente, nella esecuzione delle attività oggetto della presente convenzione che sia stata interdetta, eslusa o condannata. L'Azienda si impegna a notificare immediatamente al Promotore e a UBC a seguito di qualsiasi inchiesta o inizio di qualisiasi procedimento a carico della suddetta persona e, in tale caso, (direttamente o tramite UBC) avrà il diritto di terminare la convenzione effetto immediato;

The Hospital represents and warrants that to the best of its knowledge neither it nor any of the persons performing the Study (including the Investigator) has ever been or is currently under investigation by the United States Food and Drug Administration ("FDA") or any other foreign equivalent or other competent authority for disbarment action or is presently: (i) disbarred under either 21 U.S.C. 335a or any foreign equivalent, (ii) excluded or otherwise ineligible to participate in federal or national health care programs and/or government procurement and non-procurment programs by a government agency, or (iii) convicted of an offense that falls within the ambit of 42 U.S.C. §1320a - 7(a) (a "Debarred, Excluded or Convicted Individual or Entity").

The Hospital further agrees that the Hospital shall not employ, contract with, or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such person is a Debarred, Excluded or Convicted Individual or Entity. The Hospital agrees to notify the Sponsor or UBC immediately upon any inquiry or commencement of any such proceeding concerning any such person and, in such event, the Sponsor (directly or through UBC) shall have the right to immediately terminate this Agreement.

Lo Sperimentatore assicura e l'Azienda dovra assicurare che tutte le persone coinvolte nello Studio per conto degli stessi, adempirà prontamente ed in modo esauriente, a qualsiasi richiesta da parte di UBC e/o del Promotore a rivelare i propri interessi economici o accordi nella forma e sostanza

The Investigator will, and the Hospital shall ensure that any individuals involved in the Study on its behalf will, fully and promptly comply with any requests from UBC and/or the Sponsor to disclose their respective financial interests or arrangements, in form and substance as required for UBC or the

rechiesta da UBC o dal Promotore al fine dell'adempimento da parte delle medesime di obblighi imposti dalle legge

Sponsor to comply with any legal requirements.

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

The Sponsor and the Hospital agree that the provisions of this Contract do not and may not give rise to incentives or payments for any intention – past, present or future – to prescribe manage, advise, acquire, pay, refund, authorize, approve or supply any product or service sold or licensed by the Sponsor.

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 medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'azienda.

The Hospital acknowledges that any support and/or payment by the Sponsor is and shall remain independent of any decision by the Hospital with regard to the selection of medicinal products by doctors and/or pharmacists working for or in the said Hospital.

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

The Parties agree that they shall neither pay nor promise to pay and/or authorize the payment of any amount, whether directly or indirectly, nor shall they give, promise to give or authorize the giving of objects of value to any public official, doctor or person associated with a healthcare organization in order to obtain or maintain a commercial activity or procure an improper advantage for the Sponsor.
The Hospital declares and guarantees that it will comply with the Italian anti-corruption legislation.

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

The Parties recognize that since this is an observational study, under the AIFA Determination of 20/03/2008, it is not necessary to take out specific insurance policy for civil liability towards patients, the roof of which falls in the program risk management framework of normal clinical practice.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda Ospedaliero Universitaria
Policlinico "Paolo Giaccone"
Il Direttore Generale
Dr. Renato Li Donni

Data: 21-04-16

Firma: _____

Read, approved and signed.

for the Azienda Ospedaliero Universitaria
Policlinico "Paolo Giaccone"
The General Manager
Dr. Renato Li Donni

Date: 21-04-16

Signature: _____

p. il Promotore,
Rapprentato da UBC Late Stage (UK) Limited in qualità di agente in nome e per conto di Hospira
Il Direttore Esecutivo
Sig.ra Jess Sohal

Data: 14th March 2016

Firma: _____

for the Sponsor,
By UBC Late Stage (UK) Limited acting as authorized agent and signatory for and on behalf of Hospira
The Executive director
Mrs. Jess Sohal

Date: 14th March 2016

Signature: _____

Lo Sperimentatore (per presa visione)
Dott.ssa Maria Cappello

Data: 22\04\2016

Firma: _____

The Investigator(for acknowledgment)
Dr. Maria Cappello

Date: 22\04\2016

Signature: _____