

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



Deliberazione n. 485

del. 08-06-2015

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e la Società AEGERION PHARMACEUTICALS inc. per lo svolgimento di uno studio clinico osservazionale dal titolo: "Lomitapide Registro di valutazione osservazionale del lomitapide a livello globale - codice studio AEGR-733-025 LOWER" - da svolgersi presso l'U.O. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e sotto la responsabilità del Prof. M. Averna -

<p style="text-align: center;">DIREZIONE GENERALE</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">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 : 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



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



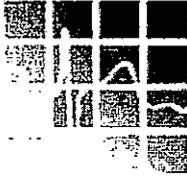
Delibera n. 485 del 08-06-15

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 Etico Palermo 1 nella seduta del 03.12.2014 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo: Lomitapide Registro di valutazione osservazionale del lomitapide a livello globale - codice studio AEGR-733-025 LOWER" - da svolgersi presso l'U.O. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e sotto la responsabilità del Prof. M. Averna -

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 di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e la Società AEGERION PHARMACEUTICALS inc. per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: Lomitapide Registro di valutazione osservazionale del lomitapide a livello globale - codice studio AEGR-733-025 LOWER" - da svolgersi presso l'U.O. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e sotto la responsabilità del Prof. M. Averna -

Il Prof. M. Averna 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.



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
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p style="text-align: center;">Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>08-06-15</u> e fino al <u>07-07-15</u></p> <p style="text-align: center;">Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p style="text-align: center;">Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

**CONVENZIONE TRA
L'AZIENDA OSPEDALIERA
UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO
GIACCONE"**

E

AEGERION PHARMACEUTICALS Inc.
per il tramite del suo rappresentante **UBC
LATE STAGE (UK) LIMITED**

**CONCERNENTE CONDIZIONI E
MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO
STUDIO OSSERVAZIONALE
OSSERVAZIONALE**

**CODICE E NOME DELLO STUDIO:
AAGR-733-025 LOWER - Lomitapide
Registro di valutazione osservazionale
del lomitapide a livello globale**

**PRESSO LA U.O DI MEDICINA INTERNA
E DISLIPIDEMIE GENETICHE**

Premesso

- Che con istanza in data 17.11.2014, **UBC
Late Stage (UK) Limited**, con sede
operativa al numero 26-28 Hammersmith
Grove, W6 7HA London, United Kingdom <
VAT No. 946 1771 02 ha richiesto la
pertinente autorizzazione ad effettuare lo
studio Post Autozizzativo di Sicurezza di
Fase IV, dal titolo "**LOWER - Lomitapide
Registro di valutazione osservazionale
del lomitapide a livello globale**", di
seguito la "Registry");

- Che il competente Comitato Etico Palermo
1 ha espresso il proprio parere favorevole

**AGREEMENT BETWEEN
THE "PAOLO GIACCONE" UNIVERSITY
POLYCLINIC**

AND

AEGERION PHARMACEUTICALS Inc. acting
through its agent, **UBC LATE STAGE (UK)
LIMITED**

**CONCERNING THE CONDITIONS AND
PROCEDURES FOR CONDUCTING THE
OBSERVATIONAL STUDY**

**STUDY CODE AND NAME: AAGR-733-025
LOWER - Lomitapide Observational
Worldwide Evaluation Registry**

**AT THE UNIT OF OPERATIVE INTERNAL
MEDICINE AND GENETIC DYSLIPIDEMIAS**

Whereas

- With the application dated 17.11.2014, **UBC
Late Stage (UK) Limited**, with place of
business at 26-28 Hammersmith Grove, W6
7HA London, United Kingdom, VAT No. 946
1771 02 requested the relevant authorisation
to conduct the Phase IV Post Authorization
Safety study entitled "**LOWER - Lomitapide
Observational Worldwide Evaluation
Registry**", "(hereinafter "Registry");

- the competent Ethics Committee Palermo 1
issued its favourable opinion for the issuance
of such authorisation, in accordance with

al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 03.12.2014 con verbale n. 12;

- Che il Registro potrà essere avviato solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;

- Che il Registro sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture AOU Policlinico Paolo Giaccone potrà essere operata solo nel pieno rispetto: a) della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio di Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia (incluse senza limitazioni le leggi sulla protezione dei dati personali ed anti corruzione); b) la risoluzione AIFA del 20 Marzo 2008; e c) il Protocollo.

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.

Legislative Decree no. 211 of 24/06/2003 and pursuant to other applicable laws in force in the subject at its session on 03.12.14 with minutes ref. no. 12;

- The Registry may only start if the Competent Authority has not raised any justified objections within the legal terms given;

The Registry on patients at any at the AOU Paolo Giaccone facilities may only be conducted with: a) full respect for human dignity and fundamental human rights as set out in the "Declaration of Helsinki" and subsequent amendments, and the "Good Clinical Practice" (GCP) guidelines issued by the European Community (as transposed by the Italian Government and in accordance with the Guidelines issued by the above-mentioned bodies), by implementing the Council of Europe provisions set out in the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of Human Beings with regard to the Application of Biology and Medicine, signed in Oviedo on 4 April 1997 and, lastly, in accordance with the contents of the Italian codes of medical ethics for healthcare professions and other applicable regulations in force (including without limitation data protection and anti corruption laws; b) the AIFA Resolution of 20 March 2008; and c) the Protocol.

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

05841790826, nella persona del Direttore Generale Dr. Renato Li Donni

E

Aegerion Pharmaceuticals Inc., con sede al n. 101 Main Street, Suite 1850 , Cambridge, MA 02142, USA (di seguito indicato come "Promotore"), per il tramite del suo rappresentante **UBC Late Stage (UK) Limited** con sede al 26-28 Hammersmith Grove, W6 7HA Londra, Regno Unito (di seguito indicato come "**UBC/ Designato**"), il quale agisce in nome e per conto del Promotore, nella persona del Direttore firmatario della presente convenzione.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione.

Art. 2 – Referenti del Registro

L'Azienda nomina quale Responsabile del Registro richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Maurizio Averna, in servizio presso la U.O. di Medicina Interna e Dislipidemie Genetiche dell'AOU Policlinico Paolo Giaccone in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito "Sperimentatore").

L'Azienda rappresenta, certifica e garantisce al Promotore quanto segue: a) lo Sperimentare e', e per tutta la durata del

Executive Dr Renato Li Donni

AND

Aegerion Pharmaceuticals Inc., with offices at 101 Main Street, Suite 1850 , Cambridge, MA 02142, USA (hereinafter "**Sponsor**"), acting through its agent, **UBC Late Stage (UK) Limited**, located at 26-28 Hammersmith Grove, W6 7HA London, United Kingdom (hereafter "**UBC/ Designee**"), with UBC acting as agent in the name and on behalf of the Sponsor, represented by its undersigned Director.

IT IS HEREBY AGREED AND STIPULATED AS FOLLOWS

Article 1 - Recitals

The recitals and any appendices constitute an integral part of this Agreement.

Article 2 – Registry Contact Persons

The Hospital appoints Prof. Maurizio Averna, at, the Operative Unit Internal Medicine and Genetics Dyslipidemia of the AOU Polyclinic Paolo Giaccone, as Supervisor for the Registry in question, upon formal acceptance of the role, who shall act in the capacity of Principal Investigator (hereafter "Investigator").

The Hospital represents, certifies and covenants to Sponsor, as follows: a) the Investigator is, and at all times during the

Registro, sarà qualificato attraverso training ed inoltre possiede l'esperienza e la specializzazione necessaria per la conduzione del Registro; b) L'Azienda e lo Sperimentatore hanno, e manterranno per tutta la durata del Registro le qualifiche, le approvazioni ed i certificati necessari per l'espletamento del Registro in maniera sicura, adeguata e conforme alla legge; c) L'Azienda non sta utilizzando, e non utilizzerà per l'espletamento del Registro, il servizio di alcuna persona che sia stata interdetta.

Il referente tecnico scientifico del Registro per conto del Promotore sarà il CRA autorizzato dal Designato del Promotore il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire il Registro nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'U.O di Medicina Interna e Dislipidemie Genetiche, da parte del personale del Promotore, i suoi rappresentanti o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento del Registro.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la l'U.O di Medicina Interna e Dislipidemie Genetiche, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento del Registro.

Il Promotore, i suoi rappresentanti e

course of the Registry shall be, qualified by training and experience with appropriate expertise to conduct the Registry; b) the hospital and the investigator have, at all times during the course of the Registry shall have, the appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the Registry; c) the Hospital is not currently using, and shall not use the services of any person to assist in performing the Registry who is debarred or proposed for debarment.

The technical scientific contact person for the Registry on behalf of the Sponsor will be an authorised CRA of the Sponsor's Designee, who may appoint a project manager and establish contacts with the healthcare professionals appointed to plan and conduct the Registry, in accordance with the regulations cited in the recitals.

The Hospital shall accept monitoring visits, which will be undertaken at the Operative Unit of Internal Medicine and Genetics Dyslipidemia by personnel sent by the Sponsor, its representative or a third company appointed by the Sponsor, in order to monitor that the Registry is progressing in the correct manner.

The Hospital shall also accept auditing visits, which will be undertaken at the Operative Unit of Internal Medicine and Genetic s Dyslipidemia by personnel sent by the Sponsor, its representatives or a third company appointed by the Sponsor, in order to monitor that the Registry is progressing in the correct manner.

Sponsor, its representatives and third

società terza incaricata dal Promotore avranno diritto di verificare, rivedere e fare copia della Documentazione del Registro, inclusi appunti, grafici, rapporti e memorandum relativi al Registro, fermo restando che qualsiasi copia dovrà essere fatta senza contenere dati personali identificabili, eccetto quando permesso dalla legge sulla protezione dei dati personali.

Laddove una qualsiasi autorità regolatoria dovesse (i) contattare l'Azienda o lo Sperimentatore in relazione al Registro; ii) condurre o dare notizia del proprio intento di condurre una ispezione presso i luoghi o sui documenti del Registro, (iii) ovvero intraprendere, o dare comunicazione del proprio intento di intraprendere, una azione regolatoria relativamente al Registro o in relazione a qualsiasi attività dell'Azienda o del Comitato Etico o dello Sperimentatore che potrebbe ragionevolmente avere un impatto sui dati o le attività in essere nel Registro, l'Azienda dovrà prontamente notificare al Promotore del predetto contatto per iscritto.

Il Promotore avrà il diritto di essere presente o partecipare alle ispezioni o azioni dell'autorità regolatoria relative al Registro. L'Azienda fornirà al Promotore le copie, informazioni pertinenti e la documentazione emessa dall'autorità regolatoria relativamente al Registro ovvero relativa a qualsiasi altro contatto descritto nel presente paragrafo, nonché qualsiasi risposta o proposta di risposta.

Il Promotore avrà altresì il diritto di rivedere anticipatamente e commentare qualsiasi

company appointed by the Sponsor, shall have the right to review, verify, and copy all Study Documentation, including, without limitation, notes, charts, reports or memoranda relating to the Subjects enrolled in the Registry, except that copies shall be made without personal identifying information unless otherwise permitted by applicable data privacy laws.

If any governmental or regulatory authority (i) contacts the Hospital or Investigator with respect to the Registry, (ii) conducts, or gives notice of its intent to conduct, an inspection at any Facility or of any Study Documentation, or (iii) takes, or gives notice of its intent to take, any other regulatory action with respect to the Registry or with respect to any activity of the Hospital, the Ethics Committee or Investigator that could reasonably be expected to impact any data or clinical activity under the Registry, then the Hospital shall promptly notify Sponsor of such contact or notice in writing.

Sponsor shall have the right to be present at, and to participate in, any such inspection or regulatory action with respect to the Registry. The Hospital shall provide Sponsor with copies of all pertinent information and documentation issued by any governmental or regulatory authority with respect to the Registry or with respect to any other contacts of the type described in this Section, and any proposed and final response.

Sponsor shall have the right in advance to review and comment on any responses that pertain to the Registry. No such response

risposta pertinente al Registro. Nessuna delle predette risposte dovrà contenere informazioni false o devianti.

L'Azienda e lo Sperimentatore forniranno al Promotore le copie dei documenti sottomessi e della corrispondenza indirizzata alla ovvero ricevuta dalla autorità regolatoria che sia pertinente al Registro. Copie della documentazione sottomessa e della corrispondenza spedita alla autorità regolatoria competente sarà fornita al Promotore anticipatamente ai fine della revisione da parte dello stesso e per eventuali commenti. L'Azienda e lo Sperimentatore prenderanno in considerazione in buona fede i commenti del Promotore sulle predette sottomissioni e relativa corrispondenza e dovranno consegnare copie della versione finale al Promotore.

Art. 3 - Inizio Registro e numero pazienti

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

L'Azienda e' a conoscenza del fatto che il presente Registro e' uno Studio di Ricerca Clinica a conclusione aperta. L'arruolamento dei soggetti continuerà fino a quanto diversamente comunicato dal Promotore o dal suo designato. E' previsto l'arruolamento minimo di almeno 300 soggetti a livello internazionale nel presente Registro.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per

shall contain any false or misleading information.

The Hospital and Investigator shall provide Sponsor with copies of submissions and other correspondence to and from regulatory authorities related to the Registry. Copies of such submissions and correspondence being sent to a regulatory authority shall be provided to Sponsor in advance for Sponsor's review and comment. The Hospital and Investigator will consider in good faith Sponsor's comments on any such submissions and correspondence and shall provide copies of the final version to Sponsor.

Article 3 – Start of the Registry and Number of Patients

The Registry will begin once all necessary authorisations pursuant to current law and internal regulations have been obtained.

The Hospital is aware that this Registry is an open ended Registry. The enrolment will continue until otherwise informed by the Sponsor or its designee. It is expected that at least 300 subjects will be enrolled worldwide in this Registry.

The Sponsor shall promptly inform the Investigator in writing of the enrolment closure date, either because the total number of patients required internationally has been

raggiungimento del numero pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere il Registro solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, di sua iniziativa, successivamente alla comunicazione relativa alla chiusura dell'arruolamento.

Art. 4 - Obligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

- A fornire gratuitamente le schede di raccolta dati ed altro materiale scientifico eventualmente previsto dal Registro o comunque necessario allo svolgimento della stesso.
- A corrispondere all'Azienda quanto segue:
 - Oneri fissi per spese di carattere generale: nella misura prevista dal regolamento vigente presso l'Azienda, adottato con deliberazione n. 279 del 24.03.2015 e corrispondente al 10% del budget complessivo previsto per l'arruolamento dei pazienti.
 - a versare l'importo massimo di € **1,699.24** per paziente per il primo anno di conduzione del Registro, da calcolarsi sulla base delle visite effettuate secondo il

achieved or because the scheduled terms have passed, and the Investigator shall therefore be obliged to only conduct the Registry on those patients who have already been enrolled by the date of the above notification.

The Sponsor shall not be liable and shall not pay any fee for patients recruited by the Investigator on his/her own initiative after a date subsequent to that of the notice of end of enrolment.

Article 4 - Obligations of the Parties

4.1 The Sponsor undertakes:

- To provide the Hospital, free of charge, the case report forms and any other scientific material required to conduct the Registry.
- To pay the Hospital the following amounts:
 - Fixed fees to cover general expenses: in the amount established by the applicable regulations in force at the Hospital, adopted with resolution n.279 dated 24.03.15 corresponding to a 10% of the total budget for the patients enrolment .
 - To pay the maximum amount of € **1,699.24** per patient for the first year of the Registry based on visits occurred per protocol and all available data entered by the site into the database.

Protocollo e dei dati disponibili inseriti dall'Azienda nel database.

Le somme che il Promotore dovrà corrispondere dal secondo anno in poi, per cui è previsto un totale di 4 visite all'anno, come peraltro ulteriormente dettagliato nell'Allegato A- tavola di pagamento, sono le seguenti:

Anno 2	€443.26;
Anno 3	€452.13;
Anno 4	€461.07;
Anno 5	€469.94
Anno 6	€478.80;
Anno 7	€487.60;
Anno 8	€496.80;
Anno 9	€505.60;
Anno 10	€514.40

Lo Sponsor e l'Azienda dichiarano e garantiscono che i compensi forniti ai sensi della presente convenzione rappresentano il valore equo di mercato e rispettano tutte le leggi, normative e regolamenti applicabili.

Le Parti contraenti convengono che gli importi successivi ai 10 anni verranno determinati in buona fede dalle stesse prima della conclusione del decimo anno e saranno inclusi in un emendamento al contratto, da redigersi in forma scritta e firmato da entrambe le parti, indicante le visite ed i rispettivi importi.

Lo Sponsor, tramite il suo designato, verserà all'Azienda anche la somma di Set-Up di €369.46 (che copre senza limitazione, la revisione del protocollo, il completamento del(dei) questionario(i) di

The maximum amounts to be paid by the Sponsor from the second year of the Registry onwards, which has in total 4 visits per year, and as further detailed in the Attachment A – table of Payment, is of :

Year 2	€443.26;
Year 3	€452.13;
Year 4	€461.07;
Year 5	€469.94
Year 6	€478.80;
Year 7	€487.60;
Year 8	€496.80;
Year 9	€505.60;
Year 10	€514.40

The Sponsor and the Hospital represent and warrant that the compensation provided under the terms of this Agreement represents fair market value and complies with all applicable laws, rules and regulations.

It is agreed by the Parties that fees for beyond 10 years will be determined and negotiated in good faith by the Parties before the end of year 10 and shall be included in a contract amendment, made in writing and signed by all Parties, stating the corresponding visits and amounts.

Sponsor, through its designee, will further pay to the Hospital a Study Set-Up Fee of €369.46 (covering, without limitation, review of the protocol, completion of the feasibility questionnaire(s), work related to Ethics Committee approval, collection of regulatory

fattibilità, il lavoro correlato all'approvazione del Comitato Etico, la raccolta dei documenti regolatori, di qualifica del centro e le attività di attivazione) al momento dell'attivazione del centro.

Tutti i compensi sopra citati sono da intendersi al netto delle tasse.

Iva esclusa in virtù dell'applicabilità dell'art. 7 del DPR n. 633/72)

A titolo di chiarimento, il Registro non richiede lo svolgimento di alcuna attività medica/diagnostica deviante dalla normale pratica clinica.

UBC preparerà le fatture in nome e per conto del Promotore sulla base delle visite riportate sulle CRFs and/or eCRFs ovvero per i servizi resi nell'arco di uno specifico periodo.

UBC, in qualità di rappresentante del Promotore, invierà le fatture all'Azienda con cadenza trimestrale, il quale provvederà a sottoscriverle, datarle e restituire l'originale a UBC al seguente indirizzo:

**UBC Late Stage (UK) Limited
Attention: Protocol Study Team
Address: 26-28 Hammersmith Grove,
W6 7HA London, United Kingdom.**

Il Promotore o il suo designato provvederà a saldare la fattura entro 60 giorni dal ricevimento della fattura originale mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Segreteria Amministrativa del Comitato Etico:
Referente sig.ra Scalici Grazia

documents, site qualification and initiation activities) upon site activation.

All the above mentioned amounts rates are net amounts.

VAT is not applicable on the basis of the Art. 7 DPR 633/72

For the avoidance of doubt, this Registry does not request any medical/diagnostic activities deviating from the normal clinical practice.

UBC, acting on behalf of the Sponsor, will prepare the invoices on the basis of the reported visits on the CRFs and/or eCRFs or services rendered in a specific period.

UBC, as the agent of the Sponsor, will send the prepared invoices quarterly to the Hospital who in turn undertakes to sign, date and return the original invoice back to UBC to the address provided below:

**UBC Late Stage (UK) Limited
Attention: Protocol Study Team
Address: 26-28 Hammersmith Grove,
W6 7HA London, United Kingdom**

The Sponsor, through its designee, undertakes to make payments within 60 days of receipt of the original invoice, via bank transfer to the following bank account:

Segreteria Amministrativa del Comitato Etico:
Attention Mrs. Scalici Grazia
091/6555210/11

091/6555210/11

Dettagli del C/C Bancario::

Banca Nazionale del Lavoro SPA
Via Roma 297
Palermo
C/C 218030 – Azienda Ospedaliera
Universitaria Policlinico “P.Giaccone”

IBAN IT86P0100504600000000218030
BIC SWIFT BNLITRR

Tutti i pagamenti saranno versati da o per conto del Promotore all'Azienda trimestralmente e solo per il lavoro effettivamente eseguito, come verificato dal ricevimento delle e-CRFs da parte del Promotore o del suo designato.

Nessun pagamento sarà dovuto dal Promotore all'Azienda per soggetti che non costituiscano un soggetto completo e valutabile. Il presente Registro non richiede l'esecuzione di alcuna attività deviante dalla normale pratica clinica. Pertanto il Promotore non sosterrà pagamenti per procedure devianti dalla normale pratica clinica.

Nel caso in cui dovesse emergere successivamente che un soggetto arruolato nel Registro ha violato i criteri di idoneità, compresi senza limitazioni i criteri di inclusione ed esclusione del Protocollo, l'Azienda dovrà rimborsare al Promotore tutti i pagamenti versati da o per conto del Promotore all'Azienda per tale soggetto. Inoltre il Promotore ed il suo designato non avranno alcuna responsabilità di pagare l'Azienda per tale soggetto.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore

Bank account details:

Banca Nazionale del Lavoro SPA
Via Roma 297
Palermo
C/C 218030 – Azienda Ospedaliera
Universitaria Policlinico “P.Giaccone”

IBAN IT86P0100504600000000218030
BIC SWIFT BNLITRR

All payments will be made by or on behalf of the Sponsor to the Hospital quarterly, and only for work actually performed, as verified by Sponsor's or designee's receipt of e-CRFs.

No payment shall be due by the Sponsor to the Hospital for any subject who does not constitute a complete and evaluable subject. This Registry does not require performance of any procedure beyond the normal clinical practice. Therefore the Sponsor will not assume payment for non- Study procedures deviating from the normal clinical practice.

In the event any subject enrolled in the Registry is later found to have not constituted a complete and evaluable subject, the Hospital shall immediately refund to the Sponsor all payments made by or on behalf of the Sponsor to the Hospital for such subject. The Sponsor and its designee shall further have no liability to pay the Hospital any sums whatsoever for such subject.

4.2 The Hospital and the Investigator

AEGR: Lower
PI Averna Italy
Final 27.04.15
V1.0

Page 10 of 21

Aegerion
Pharmaceuticals

s'impegnano:

- a) 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 del Registro e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso del Registro, di un evento avverso ("AE") o una reazione avversa ("AR"), serio/a e non-serio/a, in conformità con il Protocollo, gli altri documenti del Registro e la normativa applicabile.
- b) a conservare la documentazione inerente al Registro 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.
- c) alla revisione delle CFRs (siano esse in forma cartacea, ovvero in forma elettronica laddove il Protocollo preveda il sistema WBDC) (collettivamente "CRFs") per ciascun soggetto partecipante al Registro al fine di assicurarne l'accuratezza e completezza, ed assisterà il Promotore, i rappresentanti del Promotore e UBC, previa loro richiesta, nella pronta risoluzione di qualsiasi discrepanza o errore riscontrato nelle CFRs, nonché in caso di controlli random sui records dei Soggetti, ovvero delle fonti dei dati sottostanti a quelli inseriti nelle CFRs, nonché a fornire qualsiasi

undertake to:

- a) 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 Registry and shall notify the Sponsor or its Designee promptly of the occurrence of any adverse events ("AE") or adverse reaction ("AR"), serious or non-serious, in accordance with the Protocol, other study documentation and applicable regulations.;
- b) To retain the Registry related documentation 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.
- c) To review all CRFs (either in paper or electronic if the Protocol calls for WBDC system) (collectively "CRFs") for each Subject participating in the Registry to assure their accuracy and completeness and shall assist the Sponsor, Sponsor representatives and UBC, upon their request, by promptly resolving any discrepancies or errors in the CRFs and in performing random audits on Study Subject's records, reports, or other raw data sources underlying the data recorded in the CRFs, and to produce such other reports as and when required by the Protocol or Applicable Laws.

altro rapporto se e quando previsto dal Protocollo e dalle Leggi Applicabili.

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

Ai sensi e a tutti gli effetti del D. Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione del Registro oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è lo Sperimentatore di cui al precedente art.2. Lo Sperimentatore, prima di iniziare il Registr, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto (nel modello approvato per iscritto dal Promotore) che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

Art. 6 - Dati personali delle Parti

Le parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 6.12.2011 convertito con modificazioni, dalla Legge 22.12.2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy (4) stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

Article 5 - Responsibilities concerning Patient Personal Data Processing

Pursuant to and in accordance with Legislative Decree 196/2003 "Personal Data Protection Code", in addition to the Resolution passed by the Data Protection Agency (Res. 52 of 24/07/08) the Hospital and the Sponsor shall be Independent Data Controllers of the data processing operations relating to the Registry in question, each for its own sphere of competence.

The Data Supervisor for processing the data for which the Hospital is the Controller shall be the Investigator as set out in Article 2 above. Before starting the Registry, the Investigator must obtain from each patient the required written informed consent document (in a form approved in writing by Sponsor), which must be given pursuant to and in accordance with Legislative Decree 196/03. The Hospital will be responsible for retaining that document.

Article 6 - Personal Data of the Parties

The parties hereby acknowledge that Decree Law no. 201 of 06/12/2011 converted with amendments into Law no. 214 of 22/12/2011, under Article 40, rewords the definitions of "personal datum" and "data subject" given in the Privacy Code (4), stating that personal data does not include data pertaining to "companies, legal entities and associations" and that such parties are not considered "data subjects" for the purposes of application of the Code.

L'Azienda e lo Sperimentatore, e l'Azienda in relazione al personale operante nel Registro per conto dello stesso, si impegnano ad adempiere alle richieste di UBC e/o del Promotore di rendere noti i rispettivi interessi economici o accordi, nella forma e modalita' richiesta da UBC o dal Promotore al fine di conformarsi a qualsiasi prescrizione legislativa.

Art 7 – Segretezza, - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione della Registro: a) a non rivelarle a terzi, se non previo consenso scritto del Promotore; b) a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente al Registro; c) restituire immediatamente le Informazioni al Promotore, su richiesta del medesimo.

L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- Ai componenti del Comitato Etico;
- Alle Autorità Regolatorie;

The Hospital and the Investigator will, and the Hospital shall ensure that any individuals involved in the Registry 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 Sponsor to comply with any legal requirements.

Article 7 – Confidentiality, Data Publication Policy, Ownership of Data and Results

Without prejudice to the provisions of Article 7 herein, the Hospital, also pursuant to Articles 1.16 and 1.21 of the Good Clinical Practice guidelines transposed with Ministerial Decree 15/07/1997, undertakes to keep all data, developments and information provided by the Sponsor to conduct the Registry secret: a) to refrain from disclosing such information to any party whomsoever without the prior written consent of the Sponsor, b) also undertakes to refrain from using the aforementioned information for any other purpose not related to the Registry; c) To immediately return the Information to the Sponsor, upon request.

The Hospital also undertakes to extend this obligation to investigators and to any other person who, for any reason, should come to learn said data, developments and information.

Without prejudice to the above, the Hospital is authorised to disclose the information:

- To Ethics Committee members;
- To Regulatory Authorities;

- Qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione governativa o giudiziaria imperativa o per ordine di una autorità pubblica: a) l'Azienda dovrà dare tempestiva comunicazione al Promotore; e b) dovrà adottare tutte le misure atte a limitare lo scopo della divulgazione di Informazioni Confidenziali;

- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore. Poiché il fine ultimo del Registro è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

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

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutele brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel

- If the information must be made public pursuant to an imperative governmental or judicial provision or upon orders given by a public authority, provided: a) the Hospital promptly notifies the Sponsor; and b) all reasonable steps to limit the scope of such disclosure have been taken.

- If the information has been released into the public domain by the Sponsor. Since the ultimate purpose of the Registry is to increase understanding of the pathology, of the active ingredient of the investigational medicinal product and the risk/benefit ratio for the patient, the Parties hereby agree on the need to guarantee the widest possible distribution and disclosure of results in a consistent and responsible manner.

The Sponsor, also pursuant to the Ministry of Health Circular no. 6 of 2 September 2002, is obliged to make the results of the Registry public, in a timely manner, as soon as said results are available from all the sites that participated in the Registry and no later than 12 months following its conclusion, also by using the specific section of the *Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni* [National Clinical Trials Database].

Pursuant to Article 5 paragraph 3 letter c) of the Decree of 12 May 2006, the Investigator must be guaranteed the right to disclose and publish the results and, in compliance with the provisions in force in relation to the confidentiality of sensitive data and patent protection, the Sponsor shall not apply any restrictions to said disclosure and publication other than those established in the Protocol

Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.

Poiché il Registro si svolge in numerosi centri a livello internazionale, in conformità agli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro del Registro non potrà avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, questo al fine di ricevere, elaborare e analizzare tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non dovesse avvenire entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa del Registro, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

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

Il Promotore avrà un periodo di 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 e della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale il Promotore rilevasse la presenza di materiale brevettabile ovvero di informazioni Riservate.

Sia l'Azienda che lo Sperimentatore si impegnano a prendere nella dovuta

accepted and signed by the Investigator.

As the Registry will be conducted in various sites worldwide, in accordance with scientific standards, the results obtained at individual Registry Sites cannot be published before the multicentre publication has been released, so that all data from all participating sites are received, processed and analysed. If such publication is not made within twelve (12) months from the final closure of the Registry, the Investigator may present or publish the results obtained at the Hospital after first obtaining consent from the Sponsor. Consent may not be denied without justification

To this end, before publishing or disclosing the results, the Hospital and/or Investigator must give the Sponsor a draft of the publication and/or presentation (in reference to a presentation in a conference or written articles) at least 60 days from submission of the publication and/or presentation.

The Sponsor shall have a period of 60 days from receipt of the final proposed draft to review it and shall be entitled, during this period of time, to enforce a postponement of publication or disclosure if the presentation or submission contains patentable material and/or Confidential Information.

Each of the Hospital and the Investigator will give due consideration to all comments

considerazione i commenti ricevuti dal Promotore in relazione al manoscritto finale eed convengono di assistere il Promotore e, i suoi rappresentanti nella preparazione della/e domanda/e di brevetto e di cooperare con il Promotore in relazione alle azioni ragionevolmente necessarie per la protezione di Informazioni Riservate e, previa richiesta del Promotore, alla cancellazione delle Informazioni Confidenziali diverse dai risultati individuali dell'Azienda e/o Sperimentatore.

La titolarità dei diritti sui risultati del Registro compresi i dati, le conoscenze, le informazioni, i documenti scientifici relativi al Registro e le invenzioni, ottenuti in esecuzione del Registro, siano esse brevettabili o meno, spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

Art. 8 – Copertura Assicurativa

Nessuna copertura assicurativa e' richiesta per la conduzione del Registro trattandosi di uno studio osservazionale per il quale non sono previste visite diagnostiche e/o terapeutiche devianti dalla normale pratica clinica.

Art. 9 – Decorrenza della convenzione

Le parti convengono che la presente convenzionecontratto avrà efficacia a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stesso, e rimarrà in vigore fino alla conclusione del Registro, salvo il caso di scioglimento anticipato ai sensi della convenzione.

received from the Sponsor on such final proposed draft and agrees to provide to the Sponsor and its representatives such assistance in the preparation and filing of any patent application(s) as the Sponsor may reasonably request and to cooperate with the Sponsor with regard to such measures as are reasonably necessary to protect such Confidential Information and, upon the Sponsor's request, to delete any Confidential Information other than the Hospital's and/or the Investigator's individual Study results.

The rights of the Registry results, including the data, knowledge, information, scientific documents related to the Registry and inventions, produced while carrying out the Registry, whether or not they are patentable, shall be exclusively owned by the Sponsor, who shall acquire all relative property rights and rights of economic use following payment of the amount established in Article 4.

Article 8 – Insurance Coverage

No insurance coverage is required for this Registry, given that it is an observational study for which there are no diagnostic and/or therapeutic procedures apart from standard clinical practice.

Article 9 – Effective Date of the Agreement

The parties agree that this agreement shall be effective from the date of last signature until the end of the Registry, unless terminated early in accordance with the present agreement.

Art. 10 – Recesso – Interruzione anticipata

Il Promotore si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa ovvero terminare il Registro. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti contraenti si riserva inoltre il diritto di risolvere immediatamente la convenzione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte, mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, nell'eventualità in cui la controparte non abbia provveduto all'adempimento entro 30 giorni dal ricevimento della notifica; b) e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione del Registro possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata del Registro o della convenzione il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatta eccezione del caso in cui lo scioglimento anticipato sia dovuto all'inadempimento della convenzione da parte dell'Azienda e/o dello Sperimentatore..

Art. 11 – Registrazione e bolli

Il presente atto è soggetto a registrazione

Article 10 – Withdrawal – Early Termination

The Sponsor has the right to withdraw from the Agreement and or terminate the Registry at any time by giving 30 days' written notice. Such notice shall be sent by recorded delivery with return receipt and shall take effect upon receipt by the other party.

Each of the parties to this Agreement reserves the right to terminate the agreement with immediate effect through written notice sent by registered mail, in the event that the other party fails to fulfil the obligations of this Agreement, unless the party in default remedies the breach within 30 (thirty) days from the date of receipt of the notification referred to above; b) and at any time if it has a valid, documented reason to believe that continuation of the Registry may pose an unacceptable risk to the patients involved. In that event, the Investigator and/or the Hospital shall bring all activities not already completed to a close, acting to ensure maximum protection of patients.

If the Registry or the Agreement is terminated early, the Sponsor shall pay the Hospital its expenses and the fees effectively due at that time, except when the early termination occurs as a result of the Hospital and/ or the Investigator failure to fulfil their obligations under the Agreement.

Article 11 – Registration and Stamp Duty

This Agreement is subject to registration only if

solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Art. 12 – Foro competente e normativa applicabile

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

Art. 13 – Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche al presente contratto potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le parti si danno reciprocamente atto che la presente convenzione 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. 14 – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti

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

L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e

used. Stamp duty shall be payable by the Sponsor.

Article 12 – Jurisdiction and Applicable Law

This Agreement is governed by Italian law. For any dispute arising from the application and interpretation of this Agreement the Court of Palermo shall have full jurisdiction, hereby expressly excluding any other general or optional jurisdiction.

Article 13 – Amendments and Supplements

Any changes to this Agreement, subject to agreement between the Parties, may only be made by means of a written amendment. The parties mutually acknowledge that all parts of the agreement have been negotiated and, therefore, the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.

Article 14 – Anti-Corruption Clauses, Compliance with the Law and Obligations of the Parties

The Sponsor and Hospital hereby agree that the provisions of this Agreement do not constitute, nor can they constitute, an incentive or payment for any intention (past, present or future) to prescribe, manage, recommend, purchase, pay, reimburse, authorise, approve or provide any product or service sold or made available by the Sponsor.

The Hospital recognises that any support and/or payment made by the Sponsor is, and

resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

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

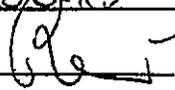
Letto, approvato e sottoscritto.

Per l'Azienda

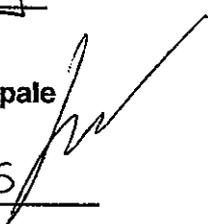
Il Direttore Generale

Dr. Renato Li Donni

Date: 08-06-15

Firma: 

Per accettazione
Sperimentatore principale
Prof. Maurizio Averna

Date: 08.06.15 

Firma:

shall remain, independent from any decision of the Hospital with regard to the choice of medicinal products by doctors and/or pharmacists who work for and at the Hospital.

The Parties agree that they shall not pay, nor shall they promise to pay and/or authorise payment for, directly or indirectly, any amount, nor shall they give or promise to give or authorise the donation of any items of value to any public official, doctor or person associated with a healthcare organisation with a view to obtaining or maintaining a business activity or securing an improper advantage for the Sponsor. The Hospital warrants and represents that it shall respect all applicable national and international anti-corruption laws.

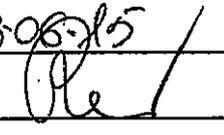
Read, approved and signed.

For the Hospital

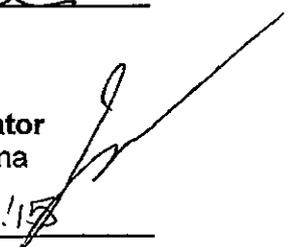
The Chief Executive

Dr. Renato Li Donni

Date: 08-06-15

Signature: 

For acceptance
Principal Investigator
Prof. Maurizio Averna

Date: 08.06.15 

**PER IL PROMOTORE
UBC LATE STAGE (UK)LIMITED
RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO E FIRMATARIO
IN NOME E PER CONTO DEL PROMOTORE**

Il Direttore esecutivo: **Jess Sohal**

Data: 12th May 2015

Firma: 

Signature: _____

**FOR THE SPONSOR
UBC LATE STAGE (UK)LIMITED
AS AUTHORISED SIGNATORY AND
AGENT FOR AND ON BEHALF OF THE SPONSOR**

Executive Director: **Jess Sohal**

Date : 12th May 2015

Signature : 

**Allegato A/ Attachment A
Tabella di Pagamento/ Payment Table**

Visits	Maximum Cost per Visit
Initial Enrolment	Eur 369,46
Follow Up visit 1 st Year (Months 1, 2,3...12)	Eur 110,82
Follow Up visits 2 nd Year (Months 3, 6, 9...12)	Eur 110,82
Follow Up visits 3 rd Year (Months 3, 6, 9...12)	Eur 113,03
Follow Up visits 4 th Year (Months 3, 6, 9...12)	Eur 115,27
Follow Up visits 5 th Year (Months 3, 6, 9...12)	Eur 117,48

Total Eur 3.525,63

Follow Up visits 6 th Year (Months 3, 6, 9...12)	Eur. 119,70
Follow Up visits 7 th Year (Months 3, 6, 9...12)	Eur. 121,90
Follow Up visits 8 th Year (Months 3, 6, 9...12)	Eur. 124,20
Follow Up visits 9 th Year (Months 3, 6, 9...12)	Eur. 126,40
Follow Up visits 10 th Year (Months 3, 6, 9...12)	Eur. 128,60

Total Eur 2483, 20

Maximum Total Cost for 10 Years completed patient
Eur 6.008,83