



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO: Presa d'atto del Contratto per la fornitura di servizi da parte di Coordinatore Nazionale tra L'Azienda Ospedaliera Universitaria e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società Parexel International (IRL) Limited per le attività di Coordinamento Nazionale che svolgerà il Prof. Salvatore Petta per le Sperimentazioni Cliniche Protocollo 1404-0064 e 1404-0044.

L'Estensore: GAETANA SALETTA

Direzione Generale

Proposta N. 321

Del 28/01/2025

Responsabile

Ufficio Atti Deliberativi

Allegati: contratto fornitura di servizi National Coordinator

GRAZIA SCALICI

Firmato da Grazia Scalici
Data 28-01-2025

Responsabile Unico del Procedimento

Numero imputazione spesa

Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.

Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere Favorevole

La Direttrice
Generale

Parere Favorevole

Il Direttore
Amministrativo

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Il Direttore
Sanitario

Firmato da Sergio Consagra
Data 29-01-2025

Firmato da Maria Grazia Furnari
Data 29-01-2025

Firmato da Alberto Firenze
Data 29-01-2025

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante

Firmato da Grazia Scalici
Data 30-01-2025



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che con delibera n. 1072 del 03.08.2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";
- DATO ATTO** che il Promotore ha inviato via email il 10/01/2025 la comunicazione di selezione e compenso per la fornitura di servizi di Coordinatore Nazionale dell'AOUP "Paolo Giaccone" e per essa l'UOC di Gastroenterologia, per le attività di coordinamento nazionale che il Prof. Salvatore Petta svolgerà per le Sperimentazioni Cliniche su medicinali Protocollo 1404-0044 e Protocollo 1404-0064 di cui l'AOUP è anche centro italiano sperimentale per lo svolgimento delle stesse ;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DATO ATTO che in data 15/01/2025 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento AIFA Favorevole che autorizza la Sperimentazione Clinica Protocollo 1404-0064 e il Parere Favorevole Condizionato dell'EMA per la Sperimentazione Clinica Protocollo 1404-0044;

VISTO il contratto per la fornitura di servizi, sottoscritto, allegato 1, alla Convenzione, sottoscritta tra l'AOUP e la Società Parexel International (IRL) Limited, per le attività che svolgerà il Prof. Salvatore Petta come Coordinatore Nazionale per le Sperimentazioni Cliniche Protocollo: 1404-0064 e 1404-0044;

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

DELIBERA

Di prendere atto del Contratto per la fornitura di Servizi da parte di Coordinatore Nazionale, sottoscritto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società Parexel International (IRL) Limited, per le attività di coordinamento nazionale che svolgerà il Prof. Salvatore Petta per le Sperimentazioni Cliniche Protocollo 1404-0064 e 1404-0044;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari - del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'AOUP approvato con Delibera n. 1152 dell' 08/11/2024.

National Coordinator Services Agreement	Contratto per la fornitura di servizi da parte di Coordinatore Nazionale
(hereinafter "Agreement")	(di seguito "Contratto")
THIS AGREEMENT is effective as of the date of last signature (hereinafter "Effective date") and is made by and between	Il presente CONTRATTO diviene efficace alla data dell'ultima sottoscrizione (di seguito, "Data di decorrenza") ed è stipulato da e tra
(1) Parexel International (IRL) Limited,	(1) Parexel International (IRL) Limited,
70 Sir John Rogerson's Quay	70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2	Dublino 2
Ireland	Irlanda
(hereinafter "CRO")	(di seguito, "CRO")
and	e
(2) Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo	(2) Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo
Via del Vespro 129, Palermo, Italy, Tax Code and VAT 05841790826, in the person of the General Director Dr Maria Grazia Furnari, with suitable powers to sign this deed	Via del Vespro 129, Palermo, Italia, C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto
(hereinafter "National Coordinator")	(di seguito, "Coordinatore Nazionale")
regarding	avente per oggetto il
Protocol No: 1404-0044 (hereinafter "Protocol")	Protocollo n.: 1404-0044 (di seguito, "Protocollo")
"A randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre, Phase III trial evaluating long-term efficacy and safety of survodutide weekly injections in adult participants with noncirrhotic non-alcoholic steatohepatitis/metabolic associated steatohepatitis (NASH/MASH) and (F2) - (F3) stage of liver fibrosis" (hereinafter "Study")	"Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di iniezioni settimanali di survodutide a partecipanti adulti con steatoepatite non alcolica non cirrotica/steatoepatite associata a disfunzione metabolica

And	(NASH/MASH) e fibrosi epatica in stadio (F2) - (F3)" (di seguito, "Studio") e
Protocol No: 1404-0064 (hereinafter "Protocol") "A Phase III double-blind, randomised, placebo-controlled trial to evaluate liver-related clinical outcomes and safety of once weekly injected survodutide in participants with compensated nonalcoholic steatohepatitis/metabolic dysfunction associated steatohepatitis (NASH/MASH) cirrhosis" (hereinafter "Study")	Protocollo n.: 1404-0064 (di seguito, "Protocollo") "Studio di fase III, in doppio cieco, randomizzato controllato verso placebo, volto a valutare gli outcome clinici correlati al fegato e la sicurezza di iniezioni settimanali di survodutide a partecipanti con steatoepatite non alcolica/steatoepatite associata a disfunzione metabolica (NASH/MASH) con cirrosi compensata " (di seguito, "Studio")
Survodutide (BI 456906) (hereinafter "Study Drug")	Survodutide (BI 456906) (di seguito, "Farmaco in studio")
of	dello
SPONSOR: Boehringer Ingelheim International GmbH	SPONSOR: Boehringer Ingelheim International GmbH
at Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim Germany	presso Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim Germania
hereinafter "SPONSOR"	di seguito, "SPONSOR"
CRO and National Coordinator are hereinafter referred to individually as a "Party" and collectively as the "Parties".	La CRO e il Coordinatore Nazionale sono di seguito indicati singolarmente come una "Parte" e collettivamente come le "Parti".
WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi-center/multi-centre Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as SPONSOR's representative in managing the Study for SPONSOR;	PREMESSO CHE lo SPONSOR è il promotore dello Studio multicentrico per la valutazione clinica del Farmaco in studio e che la CRO (o la sua Affiliata) è stata incaricata dallo SPONSOR (in virtù di un contratto scritto separato) di agire in qualità di rappresentante dello SPONSOR nell'ambito della gestione dello Studio per conto dello SPONSOR;
WHEREAS National Coordinator shall fully cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR's Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR's Study rights as has been delegated by SPONSOR to CRO.	PREMESSO CHE il Coordinatore Nazionale è tenuto a collaborare appieno con la CRO e a consentirle di adempiere a tutti gli obblighi dello SPONSOR relativi allo Studio nonché di esercitarne tutti i relativi diritti, che le sono stati appunto delegati dallo SPONSOR.
WHEREAS, CRO desires to engage National Coordinator to provide certain coordinating services and National Coordinator agrees to provide the said services as described in this Agreement;	PREMESSO CHE la CRO desidera incaricare il Coordinatore Nazionale di fornire determinati servizi di coordinamento e Coordinatore Nazionale accetta di fornire tali servizi come descritto nel presente Contratto;

WHEREAS, this Agreement explains the obligations of National Coordinator.	PREMESSO CHE il presente Contratto spiega gli obblighi di Coordinatore Nazionale.
1. <u>DEFINITIONS</u>	1. <u>DEFINIZIONI</u>
Definitions for terms used in this Agreement are in Exhibit B.	Le definizioni dei termini utilizzati nel presente Contratto sono riportate nell'Allegato B.
2. <u>COORDINATING SERVICES</u>	2. <u>SERVIZI DI COORDINAMENTO</u>
2.1 National Coordinator agrees to provide the Services in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the Protocol including subsequent amendments, any specific Study Instructions, Applicable Law and any other professional standards applicable to their professional industries and fields.	2.1 Il Coordinatore Nazionale concorda di fornire i Servizi in modo diligente, efficiente e competente, in piena conformità al Protocollo, nonché ai successivi emendamenti, alle eventuali Istruzioni specifiche dello Studio, alla Normativa applicabile e ad eventuali altre norme professionali applicabili ai rispettivi settori e campi professionali.
2.2 The National coordinator represents and warrants that he/she is able to enter into this Agreement without violating any Applicable Law or his/her employer's policies. The National coordinator agrees to comply with any notice requirements that the National Coordinator may have to his/her employer or any applicable ethics committee or government authority.	2.2 Il Coordinatore Nazionale dichiara e garantisce di essere in grado di stipulare il presente Contratto senza violare alcuna Normativa applicabile o le politiche del proprio datore di lavoro. Il Coordinatore Nazionale accetta di rispettare qualsiasi requisito di notifica che lo stesso abbia nei confronti del proprio datore di lavoro o di qualsiasi comitato etico o autorità governativa competente.
2.3 National Coordinator agrees that he/she is not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and further agrees not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.	2.3 Il Coordinatore Nazionale garantisce di non essere attualmente assoggettato ad alcun accordo od obbligo che sia in conflitto con i doveri e gli obblighi nei confronti dello SPONSOR o della CRO ai sensi del presente Contratto e conviene di non contrarre obblighi o accordi di tale natura nel corso dello Studio.
2.4 National Coordinator hereby acknowledges and agrees that he/she has received sufficient Information regarding his/her respective participation in the Study. In addition, National Coordinator further warrants that he/she has read and understands such Information.	2.4 Con il presente, il Coordinatore Nazionale riconosce e conviene di aver ricevuto Informazioni sufficienti riguardo alla propria partecipazione allo Studio. Inoltre, il Coordinatore Nazionale garantisce di aver letto e compreso tali Informazioni.
2.5 National Coordinator's Services are as follows:	2.5 I servizi del Coordinatore Nazionale sono i seguenti:
General Activities	Attività generali

1. Provide scientific and medical support to sites operating within their country	1. Fornire supporto scientifico e medico ai centri operanti nel proprio Paese
2. Provide updates to sites from National Coordinators meetings or joint National Coordinators/Executive Committee meetings (Steering Committee meetings)	2. Fornire ai centri gli aggiornamenti delle riunioni dei Coordinatori Nazionali o delle riunioni congiunte dei Coordinatori Nazionali/Comitati Esecutivi (riunioni del Comitato Direttivo)
3. Support investigators within their country in matters related to the program, thereby promoting adherence to the protocols and high-quality study execution	3. Sostenere gli sperimentatori nel proprio Paese in questioni relative al programma, promuovendo così l'aderenza ai protocolli e l'esecuzione di studi di alta qualità
4. Monitor and support patient recruitment, data quality and patient retention in their country in cooperation with Sponsor and/or the CRO by e.g. review and input into recruitment strategies, motivation calls to investigators, and/or contribution to country specific newsletters	4. Monitorare e supportare l'arruolamento dei pazienti, la qualità dei dati e la fidelizzazione dei pazienti nel proprio Paese in collaborazione con lo Sponsor e/o la CRO, per es. mediante una revisione e un contributo alle strategie di reclutamento, delle chiamate motivazionali agli sperimentatori e/o un contributo alle newsletter nazionali specifiche
5. Participate in and contribute to national and regional investigator's meetings and provide updates to investigators as needed	5. Partecipare e contribuire alle riunioni degli sperimentatori (investigator meeting) nazionali e regionali e, ove necessario, fornire aggiornamenti agli sperimentatori
6. Provide specific scientific and medical information to the Executive Committee and/or the Sponsor/CRO regarding factors, which may impact program conduct	6. Fornire specifiche informazioni scientifiche e mediche al Comitato Esecutivo e/o allo Sponsor/CRO in merito a fattori che potrebbero influire sulla conduzione del programma
7. Represent their country as the national coordinator at Steering Committee meetings	7. Rappresentare il proprio Paese in qualità di coordinatore nazionale in occasione delle riunioni del Comitato Direttivo
Meeting:	Riunione:
Meetings with Sponsor and/or CRO within their country will occur as required, in order to provide medical, scientific and recruitment support.	Le riunioni con lo Sponsor e/o la CRO nel proprio Paese si svolgeranno come previsto, al fine di fornire supporto medico e scientifico nonché supporto all'arruolamento.
Meetings between National Coordinators and Executive committee member(s) (Steering Committee meetings) will occur at regular intervals during the conduct of the trial; these will occur approximately 2 times a year.	Le riunioni tra i Coordinatori Nazionali e membro/i del Comitato Esecutivo (riunioni del Comitato Direttivo) si terranno a intervalli regolari durante la conduzione della sperimentazione, nello specifico circa 2 volte all'anno, e

Meetings will generally be held via teleconference/Webex. However, face to face meetings may occur at the discretion of the Sponsor.	generalmente tramite teleconferenza/Webex. Tuttavia, a discrezione dello Sponsor, potrebbero tenersi anche di persona.
Documentation:	Documentazione:
The Sponsor or CRO will record written minutes for all meetings hosted or co-hosted by the Sponsor and CRO representatives. Materials reviewed (e.g. slides, tables, etc.) will be retained as well as a listing of the members present, the location, date, duration, method (teleconference or in person) and any decisions made by the Steering Committee.	Lo Sponsor o la CRO registrerà verbali scritti per tutte le riunioni organizzate da e in collaborazione con i rappresentanti dello Sponsor e della CRO. Saranno conservati i materiali esaminati (per es. slide, tabelle, ecc.), nonché un elenco dei membri presenti, la sede, la data, la durata, il metodo (teleconferenza o di persona) e qualsiasi decisione presa dal Comitato Direttivo.
The National Coordinator will record and retain written minutes of any meetings that they undertake in support of the survodutide MASH phase 3 Program that are not hosted or co-hosted by the sponsor or the CRO. These records are to include the same elements listed above for Sponsor hosted or co-hosted meetings.	Il Coordinatore Nazionale registrerà e conserverà i verbali scritti di eventuali riunioni che organizzi a supporto del Programma di fase 3 MASH su survodutide che non siano organizzate da o in collaborazione con lo Sponsor o la CRO. Questi documenti devono includere gli stessi elementi sopra elencati per le riunioni organizzate da o in collaborazione con lo Sponsor.
Publications:	Pubblcazioni:
The Sponsor recognizes the importance of communicating medical study and scientific data to the public and scientific /medical communities, and therefore encourages its publication in reputable scientific journals and presentation at seminars and conferences.	Lo Sponsor riconosce l'importanza di comunicare alle comunità medico-scientifiche e pubbliche dati scientifici e medici relativi allo studio; pertanto, ne incoraggia la pubblicazione su riviste scientifiche autorevoli e la presentazione in occasione di seminari e conferenze.
The Executive Committee shall oversee publications from the trials.	Il Comitato Esecutivo sovrintenderà alle pubblicazioni delle sperimentazioni.
Authors for the primary publication(s) from the trials will be the Executive Committee, Sponsor representatives, as well as National Coordinators who sufficiently contributed in accordance with ICMJE1 guidelines on authorship and were endorsed by the EC.	Gli autori della/e pubblicazione/i principale/i delle sperimentazioni saranno il Comitato Esecutivo, i rappresentanti dello Sponsor, nonché i Coordinatori Nazionali che abbiano fornito un contributo adeguato in conformità con le linee guida del Comitato Internazionale degli Editori di Riviste Mediche (ICMJE)1 sulla paternità e abbiano ricevuto l'approvazione del Comitato Esecutivo.
Secondary publications will be authored by the Executive Committee, Sponsor representatives and selected National Coordinators. The National Coordinator can suggest appropriate sub-analyses based on their special interests and expertise, and lead these publications once endorsed by the Executive Committee. In all publication activities, the National Coordinator will adhere to the ICMJE1 guidelines on authorship	Le pubblicazioni secondarie saranno redatte dal Comitato Esecutivo, dai rappresentanti dello Sponsor e da Coordinatori Nazionali selezionati. Il Coordinatore Nazionale può suggerire opportune analisi secondarie in base ai propri interessi e alle proprie competenze particolari e dirigere queste pubblicazioni una volta ricevuta l'approvazione del Comitato Esecutivo. In tutte le attività di pubblicazione, il Coordinatore Nazionale si atterrà alle linee guida ICMJE1 sulla paternità
Any changes to this SOW must be in the form of an Amendment which shall be signed by both parties	Eventuali modifiche al presente Allegato Tecnico (SOW) devono confluire in un Emendamento che dovrà essere firmato da entrambe le parti

3. <u>CONFIDENTIALITY</u>	3. <u>RISERVATEZZA</u>
3.1 National Coordinator agrees that any and all Confidential Information that he/she receives in connection with this Agreement shall be received and maintained by him/her in strict confidence and not disclosed to any third party (other than SPONSOR) during the course of the Study and for fifteen (15) years thereafter. Furthermore, National Coordinator agrees to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement.	3.1 Il Coordinatore Nazionale accetta di mantenere il più rigoroso riserbo su tutte le Informazioni riservate che riceverà nel contesto del presente Contratto e di non divulgarle a terze parti (diverse dallo SPONSOR) nel corso dello Studio e per i quindici (15) anni successivi. Inoltre, il Coordinatore Nazionale accetta di utilizzare le Informazioni riservate per le sole finalità del presente Contratto.
3.2 The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are the Confidential Information of SPONSOR and CRO, and shall be maintained in confidence by National Coordinator in accordance with Section 3.1 above. If, however, National Coordinator is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, he/she may do so without breaching his/her obligations under this Section provided, in advance of disclosure, he/she notifies CRO of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure.	3.2 I termini del presente Contratto, compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i termini finanziari, rappresentano le Informazioni riservate dello SPONSOR e della CRO e saranno trattati con riservatezza dal Coordinatore Nazionale in conformità al precedente Articolo 3.1. Tuttavia, qualora il Coordinatore Nazionale sia costretto dalla Normativa applicabile a divulgare tali Informazioni riservate, potrà farlo senza violare i propri obblighi ai sensi di questo Articolo, a condizione che, prima della divulgazione, avverta la CRO delle Informazioni riservate da divulgare, del motivo di tale divulgazione e della data della divulgazione.
3.3 Nothing contained herein will in any way restrict or impair any party's right to use, disclose, or otherwise deal with any Confidential Information which at the time of its receipt:	3.3 Niente di quanto contenuto nel presente Contratto potrà in alcun modo limitare o compromettere il diritto di qualsiasi parte a utilizzare, divulgare o altrimenti gestire le Informazioni riservate che al momento del loro ottenimento:
(a) is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of the party receiving said Confidential Information; or	(a) siano di dominio pubblico o lo diventino per azioni non imputabili alla parte che ha ricevuto tali Informazioni riservate; oppure
(b) is independently known by the party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said party can demonstrate by documented proof; or	(b) siano autonomamente note alla parte ricevente prima che questa le ricevesse, fatto provato documentalmente da detta parte; oppure
(c) is lawfully given to the receiving party by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential.	(c) siano fornite legalmente alla parte ricevente da terzi non vincolati da obblighi di mantenere la riservatezza.

<p>4. <u>RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT</u></p>	<p>4. <u>DIRITTI RELATIVI ALLE INFORMAZIONI E AL PRODOTTO SPERIMENTALE</u></p>
<p>4.1 All Information provided to National Coordinator for purposes of the Study are and will remain SPONSOR's property. National Coordinator shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to such Information as a result of performance under this Agreement or otherwise.</p>	<p>4.1 Tutte le Informazioni fornite al Coordinatore Nazionale per gli obiettivi dello Studio sono e rimarranno di proprietà dello SPONSOR. Il Coordinatore Nazionale non acquisirà diritti di alcun tipo in relazione a tali Informazioni in forza dell'adempimento del presente Contratto o in altro modo.</p>
<p>4.2 National Coordinator shall deliver all Information to SPONSOR, CRO or their respective designee in a timely manner throughout the performance of the Services and in no event later than ten (10) business days after (i) the date of termination of this Agreement or (ii) the date on which SPONSOR or CRO otherwise requests delivery of Information.</p>	<p>4.2 Il Coordinatore Nazionale consegnerà tempestivamente tutte le Informazioni allo SPONSOR, alla CRO o al rispettivo designato per tutta la durata dell'esecuzione dei Servizi e in ogni caso entro e non oltre i dieci (10) giorni lavorativi successivi (i) alla data di risoluzione del presente Contratto o (ii) alla data in cui lo SPONSOR o la CRO richiede altrimenti la consegna delle Informazioni.</p>
<p>4.3 The Information and Study Results (including publication) may be used by SPONSOR in any manner it deems appropriate to comply with its business interests, both during, and following termination of, this Agreement.</p>	<p>4.3 Lo SPONSOR potrà usare le Informazioni e i Risultati dello studio (inclusa la pubblicazione) in qualsiasi modo ritenga appropriato per soddisfare i propri interessi commerciali, sia durante il periodo di validità del presente Contratto che in seguito alla sua risoluzione.</p>
<p>5. <u>INTELLECTUAL PROPERTY</u></p>	<p>5. <u>PROPRIETÀ INTELLETTUALE</u></p>
<p>5.1 Any and all Study Results and Information, material or assets relating to the Study Drug, the Protocol or the Study, including any and all existing or future rights therein (hereinafter collectively referred to as Assets), whether patentable or not, conceived by National Coordinator solely or jointly with others as a result of work done under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of SPONSOR and SPONSOR shall own, to the widest extent possible under Applicable Law, any and all Intellectual Property Rights thereto (subject to the rights expressly reserved for CRO under Section 5.3). To the extent required for SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights and legal positions under Applicable Law, the Assets shall automatically vest in SPONSOR and to the extent required, National Coordinator hereby assigns all rights, title and interests in any and all Assets to SPONSOR, and shall perform any and all other acts necessary to assist SPONSOR in obtaining, securing and perfecting the rights to said Assets. In the event that SPONSOR, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership of any of said Assets, National Coordinator hereby grants SPONSOR worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding said Assets. National Coordinator warrants by the execution of this Agreement, that he/she has not entered into and will not enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise</p>	<p>5.1 Qualsiasi e tutti i Risultati, le Informazioni, il materiale o i beni dello Studio relativi al Farmaco in studio, al Protocollo o allo Studio, compresi tutti i diritti esistenti o futuri sugli stessi (di seguito, collettivamente, "Beni"), che siano o meno brevettabili, ideati dal Coordinatore Nazionale, autonomamente o congiuntamente ad altri quale risultato delle attività eseguite ai sensi del presente Contratto, sono e rimangono, in qualsiasi momento, proprietà unica ed esclusiva dello SPONSOR, il quale si riserva, nella massima misura consentita dalla Normativa applicabile, qualsiasi e tutti i diritti di Proprietà Intellettuale sugli stessi (fermi restando i diritti espressamente riservati alla CRO ai sensi dell'Articolo 5.3). Nella misura richiesta dallo SPONSOR per ottenere, garantire e perfezionare tali diritti e posizioni legali ai sensi della Normativa applicabile, i Beni verranno automaticamente conferiti allo SPONSOR e, nella misura richiesta, con il presente documento, Il Coordinatore Nazionale conferisce tutti i diritti, titoli e interessi su tutti i Beni allo SPONSOR e compirà tutte le azioni necessarie per aiutare lo SPONSOR a ottenere, garantire e perfezionare i diritti su tali Beni. Nel caso in cui lo SPONSOR, ai sensi della Normativa applicabile, non possa ottenere o garantire la proprietà di uno qualsiasi di detti Beni, Coordinatore Nazionale con il presente concede diritti di impiego, di sfruttamento e utilizzo e/o licenze validi in tutto il mondo, esclusivi, illimitati ed esenti da royalties su detti Beni. Il Coordinatore Nazionale garantisce, con l'esecuzione del presente Contratto, di non aver stipulato e non</p>

<p>SPONSOR's proprietary interest in, or rights to, any Assets existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder.</p>	<p>stipulare in futuro alcun accordo o rapporto contrattuale che potrebbe in qualsiasi modo entrare in conflitto con o compromettere l'interesse proprietario o i diritti dello SPONSOR su qualsiasi Bene esistente al momento dell'esecuzione del presente Contratto o derivanti da o correlati alla sua prestazione ai sensi dello stesso.</p>
<p>5.2 National Coordinator shall disclose to CRO (who will disclose to SPONSOR) all Study Results, Information and in particular all inventions, findings, discoveries and other creative ideas and developments (hereinafter referred to as Inventions) conceived or reduced to practice as a direct result of the Study. Such disclosure shall/must be made fully and promptly in writing to an authorized/authorised representative of CRO (who will disclose to SPONSOR).</p>	<p>5.2 Il Coordinatore Nazionale divulgherà alla CRO (che divulgherà allo SPONSOR) tutti i Risultati e le Informazioni dello Studio e, in particolare, tutte le invenzioni, i risultati, le scoperte e altre idee creative e sviluppi (di seguito Invenzioni) ideati o realizzati quale conseguenza diretta dello Studio. Tale divulgazione dovrà essere effettuata interamente e prontamente per iscritto a un rappresentante autorizzato della CRO (che divulgherà allo SPONSOR).</p>
<p>5.3 All Parties to this Agreement and SPONSOR shall retain all right, title and interest in any Intellectual Property that was owned by such party or SPONSOR prior to or apart from the commencement of this Agreement. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.</p>	<p>5.3 Tutte le Parti coinvolte nel presente Contratto e lo SPONSOR deterranno tutti i diritti, i titoli e gli interessi su ogni Proprietà Intellettuale che fosse già posseduta da tale Parte o dallo SPONSOR precedentemente o indipendentemente dall'entrata in vigore del presente Contratto. Nessuna concessione o cessione della licenza, esplicita o implicita, per esclusione o in altro modo, è intesa o sarà dedotta dal presente Contratto, se non nella misura necessaria a ciascuna Parte per adempiere ai propri obblighi ai sensi del presente Contratto o comunque per eseguire il presente Contratto.</p>
<p>6. <u>DEBARMENT</u></p>	<p>6. <u>INTERDIZIONE</u></p>
<p>6.1 National Coordinator hereby certifies that he/she has not been:</p>	<p>6.1 Il Coordinatore Nazionale attesta che non è stato:</p>
<p>a. debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law, including but not limited to Section 306(a) and (b) of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or disqualified as a clinical investigator under Applicable Law;</p>	<p>a. interdetto da alcuna autorità competente ai sensi della Normativa applicabile, ivi inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, gli Artt. 306(a) e (b) della Legge federale statunitense sugli alimenti, i farmaci e i cosmetici (Federal Food, Drug and Cosmetic Act), o inabilitato come sperimentatore clinico ai sensi della Normativa applicabile;</p>
<p>b. threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Applicable Law;</p>	<p>b. minacciato di essere interdetto, incriminato né ha altrimenti intrapreso una condotta per la quale una persona possa essere interdetta ai sensi della Normativa applicabile;</p>

<p>c. disciplined by and/or banned by a relevant authority from carrying out clinical trials.</p>	<p>c. punito e/o escluso da un'autorità competente dalla conduzione di sperimentazioni cliniche.</p>
<p>For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being "debarred".</p>	<p>Ai fini del presente Articolo, ciascuna delle persone indicate sopra dovrà essere considerata "interdetta".</p>
<p>If during the course of the Study, National Coordinator becomes debarred or that there is a threat of debarment, then National Coordinator must immediately notify SPONSOR and CRO. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.</p>	<p>Se nel corso dello Studio il Coordinatore Nazionale dovesse essere interdetto o vi fosse una minaccia di interdizione, il Nazionale dovrà informare immediatamente lo SPONSOR e la CRO. La CRO ha facoltà di risolvere immediatamente il presente Contratto nel caso in cui si verifichi una delle situazioni indicate sopra.</p>
<p>7. <u>PAYMENT TERMS AND CONDITIONS</u></p>	<p>7. <u>CONDIZIONI E MODALITÀ DI PAGAMENTO</u></p>
<p>7.1 In full consideration for the Services of Coordinator rendered in compliance with the Protocol, CRO agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after National Coordinator completes all of his/her obligations under this Agreement and any Exhibits thereto.</p>	<p>7.1 In piena considerazione dei Servizi del Coordinatore Nazionale resi in conformità al Protocollo, la CRO accetta di pagare i compensi e le spese sanciti nell'Allegato A. I pagamenti saranno effettuati in conformità alle disposizioni enunciate nell'Allegato A, e l'ultimo pagamento sarà effettuato dopo che il Coordinatore Nazionale avrà adempiuto a tutti i propri obblighi ai sensi del presente Contratto e di qualsiasi Allegato ad esso.</p>
<p>7.2 National Coordinator shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement.</p>	<p>7.2 Il Coordinatore Nazionale dovrà adempiere a tutti gli eventuali obblighi fiscali e di previdenza sociale correlati all'oggetto del presente Contratto.</p>
<p>7.3 National Coordinator warrants that he/she is not an official, agent or representative of any government or political party or international organization where he/she may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. National Coordinator further warrants that he/she shall not make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter Payment), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing (hereinafter collectively Officials) where such Payment would constitute violation of any law, including the U.S. Foreign Corrupt Practices Act. In no event shall National Coordinator make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or SPONSOR's business. National Coordinator shall report any violation of this warranty promptly to CRO and agrees to respond to any CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon</p>	<p>7.3 Il Coordinatore Nazionale garantisce di non essere un funzionario, agente o rappresentante di qualsiasi governo, partito politico od organizzazione internazionale in cui potrebbe ricoprire posizioni di autorità tali da poter aiutare in modo improprio la CRO o lo SPONSOR a ottenere un vantaggio commerciale. Il Coordinatore Nazionale garantisce inoltre che non effettuerà alcun pagamento, diretto o indiretto, in denaro o d'altra natura (di seguito, "Pagamento"), a favore di funzionari governativi o di partiti politici, funzionari di organizzazioni internazionali, candidati a cariche pubbliche o rappresentanti di altre aziende o persone che agiscono per conto di uno qualsiasi dei suddetti (di seguito, collettivamente, "Funzionari"), laddove tale Pagamento costituisca una violazione di qualsiasi legge, compresa la Legge statunitense sulle pratiche di corruzione all'estero (Foreign Corrupt Practices Act). In nessun caso il Coordinatore Nazionale effettuerà alcun Pagamento diretto o indiretto a favore di Funzionari se finalizzato a influenzare decisioni o azioni in relazione all'oggetto del presente Contratto o a qualsiasi altro aspetto delle attività della CRO o dello SPONSOR. Il Coordinatore Nazionale segnalerà tempestivamente qualsiasi violazione della presente garanzia</p>

request. At any time upon the request of CRO, National Coordinator agrees to promptly certify in writing his/her ongoing compliance with the warranties contained in this Section.	alla CRO e accetta di rispondere a qualsiasi richiesta della CRO su eventuali violazioni e, su richiesta dello SPONSOR, di mettere a disposizione della CRO gli opportuni registri. In qualsiasi momento, su richiesta della CRO, il Coordinatore Nazionale accetta di certificare in modo tempestivo e per iscritto la propria continua conformità alle garanzie contenute nel presente Articolo.
7.4 National Coordinator acknowledges and agrees that CRO is procuring the Services to support the SPONSOR's Study in accordance with CRO's separate agreement with SPONSOR. CRO shall neither have any payment obligations, nor be liable hereunder, in the event adequate funds are not made available by SPONSOR for payment hereunder in accordance with Exhibit A.	7.4 Il Coordinatore Nazionale riconosce e accetta che la CRO sta acquistando i Servizi a supporto dello Studio dello SPONSOR in conformità con il contratto separato della CRO con lo SPONSOR. La CRO non avrà alcun obbligo di pagamento, né sarà ritenuta responsabile, ai sensi del presente, nell'eventualità che lo SPONSOR non stanzi fondi adeguati a coprire il pagamento quiivi previsto e in conformità all'Allegato A.
8. <u>TERMINATION</u>	8. <u>RISOLUZIONE</u>
8.1 This Agreement will become effective upon the date it is fully executed by all Parties and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section and shall be not more than four (4) years from the Effective Date. An extension shall be memorialized in a written amendment to this Agreement, which may include modifications to the terms, scope of services, and fees as mutually agreed upon by the Parties. CRO may terminate this Agreement immediately upon written notice to National Coordinator for any reasons.	8.1 Il presente Contratto diverrà efficace a partire dalla data in cui verrà interamente perfezionato da tutte le Parti e resterà tale per l'intera durata dello Studio conformemente al Protocollo, salvo risoluzione anticipata ai sensi delle disposizioni del presente Articolo, ovvero per non più di quattro (4) anni dalla Data di decorrenza. Un'eventuale proroga dovrà essere sancita in un emendamento scritto al presente Contratto, che potrebbe includere modifiche ai termini, all'ambito dei servizi e ai compensi concordati dalle Parti. La CRO potrà risolvere, immediatamente e per qualsiasi motivo, il presente Contratto previa notifica scritta al Coordinatore Nazionale.
8.2 This Agreement may be terminated by National Coordinator, upon sixty (60) days' prior written notice, for breach of contract by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of notification.	8.2 Il presente Contratto può essere rescisso dal Coordinatore Nazionale previa notifica scritta di sessanta (60) giorni, per violazione dello stesso da parte della CRO, se la violazione non viene sanata entro trenta (30) giorni dalla notifica.
9. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR AND THIRD-PARTY BENEFICIARY</u>	9. <u>APPALTATORE INDIPENDENTE E BENEFICIARIO TERZO</u>
9.1 The relationship of National Coordinator to CRO is that of independent contractor.	9.1 Il tipo di rapporto tra il Coordinatore Nazionale e la CRO è quello di appaltatore indipendente.

<p>9.2 National Coordinator understands and agrees that SPONSOR is the sponsor of the Study, and as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement and, in this capacity, can enforce any terms as if it were a party hereto.</p>	<p>9.2 Il Coordinatore Nazionale comprende e accetta che lo SPONSOR è il promotore dello Studio e, come tale, è un beneficiario terzo previsto dal presente Contratto e, in tale veste, può far valere qualsiasi termine come se fosse una parte contraente del Contratto.</p>
<p>10. <u>PUBLICITY</u></p>	<p>10. <u>PUBBLICITÀ</u></p>
<p>No Party to this Agreement shall use the name of any other Party hereto, or SPONSOR's name, in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written consent of such party or SPONSOR, as appropriate.</p>	<p>Nessuna delle Parti del presente Contratto dovrà utilizzare il nome dell'altra Parte o il nome dello SPONSOR nel contesto di una pubblicità o promozione di qualsiasi prodotto o servizio senza il previo consenso per iscritto di tale Parte o dello SPONSOR, a seconda dei casi.</p>
<p>11. <u>CONTRACTUAL</u></p>	<p>11. <u>OBBLIGHI CONTRATTUALI</u></p>
<p>11.1 This Agreement may not be assigned by National Coordinator without the prior written consent of CRO.</p>	<p>11.1 Il presente Contratto non può essere ceduto dal Coordinatore Nazionale senza il previo consenso per iscritto della CRO.</p>
<p>11.2 CRO may assign this Agreement to any of its subsidiaries, Affiliates or to any third party.</p>	<p>11.2 La CRO può cedere il presente Contratto a qualsiasi rispettiva consociata, Affiliata o a terza parte.</p>
<p>11.3 The Parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Italy, without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of Palermo will have sole jurisdiction over the litigation.</p>	<p>11.3 Le Parti convengono che il presente Contratto è disciplinato dalla legge italiana, senza considerazione per le disposizioni in materia di conflitto di legge. In caso di controversie portate dinanzi a una corte di giustizia, i tribunali di Palermo avranno giurisdizione esclusiva sulla controversia.</p>
<p>11.4 The National Coordinator acknowledges that the SPONSOR and CRO are required by applicable laws and pharmaceutical industry codes of conduct to document and publicly disclose certain transfers of value made to healthcare professionals and healthcare organizations, and such disclosures may include information about the payments or other transfers of value provided to National Coordinator under this Agreement. The SPONSOR and CRO may store and use information relating to the National Coordinator and arising out of this Agreement for the purpose of its business and may publicly disclose in its discretion such information (including, but not limited to, the name and professional address of the National Coordinator, any financial and in-kind payments received under this Agreement, the nature of the engagement and any other payment or service-related information) as may be deemed appropriate by SPONSOR and CRO for the fulfillment of its transparency obligations or as may otherwise be dictated by Applicable Law or any pharmaceutical industry codes of</p>	<p>11.4 Il Coordinatore Nazionale riconosce che lo SPONSOR è tenuto, ai sensi della Normativa applicabile e ai codici di condotta del settore farmaceutico, a documentare e divulgare pubblicamente determinati trasferimenti di valore effettuati a favore di professionisti sanitari e organizzazioni sanitarie, e tali divulgazioni possono includere informazioni sui pagamenti o altri trasferimenti di valore erogati a favore del Coordinatore Nazionale ai sensi del presente Contratto. Lo SPONSOR e la CRO potranno conservare e utilizzare le informazioni relative al Coordinatore Nazionale e derivanti dal presente Contratto per perseguire gli scopi della propria attività e potranno divulgare pubblicamente, a loro discrezione, tali informazioni (ivi inclusi a titolo esemplificativo e non esaustivo, il nome e l'indirizzo professionale del Coordinatore Nazionale, eventuali pagamenti in denaro e in natura ricevuti ai sensi del presente Contratto, la natura dell'incarico e qualsiasi altra informazione relativa ai pagamenti o ai servizi) come lo SPONSOR ritenga opportuno per l'adempimento dei propri</p>

<p>conduct to which the SPONSOR or any of its Affiliates is subject. For such purposes, the SPONSOR and CRO may transfer such information to their Affiliates and/or third-party service providers, who may be established in a different jurisdiction to the National Coordinator, which jurisdiction may not offer the same level of protection for personal information. Payments to the National Coordinator for work done by specified individuals may reference both the National Coordinator and the individual. In accordance with applicable data protection laws, the National Coordinator 's staff may contact the SPONSOR and CRO at any time to correct any mistakes or request deletion of their personal information held by SPONSOR and CRO.</p>	<p>obblighi di trasparenza o come altrimenti dettato dalla Normativa applicabile o da qualsiasi codice di condotta del settore farmaceutico a cui lo SPONSOR o qualsiasi sua Affiliata sia soggetto/a. A tal fine, lo SPONSOR e la CRO potranno trasferire tali informazioni alle proprie Affiliate e/o a fornitori di servizi terzi, che potrebbero avere sede in una giurisdizione diversa da quella del Coordinatore Nazionale, la quale potrebbe non offrire lo stesso livello di protezione delle informazioni personali. I pagamenti a favore del Coordinatore Nazionale per il lavoro svolto da soggetti specifici possono fare riferimento sia al Coordinatore Nazionale sia alla persona fisica. In conformità alle leggi applicabili in materia di protezione dei dati, il personale del Coordinatore Nazionale può contattare lo SPONSOR e la CRO in qualsiasi momento per correggere eventuali errori o richiedere la cancellazione delle proprie informazioni personali conservate dallo SPONSOR e dalla CRO.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement. In the event that the Parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, upon being signed by all Parties, the Parties agree that this Agreement will become effective and legally binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute proof of a binding agreement with the expectation that original copies may later be exchanged in good faith.</p>	<p>IN FEDE DI QUANTO SOPRA, le Parti hanno redatto il presente Contratto. Nel caso in cui le Parti sottoscrivano il presente Contratto tramite scambio di copie firmate elettronicamente o copie firmate via fax, una volta sottoscritto da tutte le Parti, le Parti convengono che il presente Contratto diventerà efficace e legalmente vincolante e che tali copie trasmesse via fax e/o con firme elettroniche costituiranno la prova di un accordo vincolante con l'aspettativa che le copie originali possano essere successivamente scambiate in buona fede.</p>

(1)

CRO:

(Signature of Authorized Official) /
(Firma del funzionario autorizzato)

Firmato digitalmente da: Nicola Sotira
Luogo: Milano
Data: 13/01/2025 17:04:46

(Typed or Printed Name) /
(Nome e cognome dattiloscritti o in
stampatello)

Date /
Data

(2)

**National Coordinator: /
Coordinatore Nazionale:**

(Signature of National Coordinator) /
(Firma di Coordinatore Nazionale)



Maria Grazia
Furnari
15.01.2025
10:50:22
GMT+02:00

Dr / Dott.ssa Maria Grazia Furnari

(Typed or Printed Name) /
(Nome e cognome dattiloscritti o in
stampatello)

Date /
Data

**For acknowledgement of the provisions that
concern him/her: the Principal
Investigator / Per presa visione delle
disposizioni che lo riguardano: lo
Sperimentatore Principale**

(Signature of the Principal Investigator) /
(Firma dello lo Sperimentatore Principale)

Firmato digitalmente da: Salvatore Petta
Organizzazione: UNIVERSITA' DEGLI STUDI
RADIUMI 18/01/2025 09:08:26
Data: 15/01/2025 09:08:26

Salvatore Petta

Prof. Salvatore Petta

(Typed or Printed Name) /
(Nome e cognome dattiloscritti o in
stampatello)

Date /
Data

Exhibit A –Payment Terms and Budget	Allegato A – Termini di pagamento e Bilancio
1. Payee Details	1. Dati del Beneficiario

Payee / Beneficiario	Payee Details / Dati del Beneficiario
Protocol Number / Numero di Protocollo	1404-0044 /1404-0064
Site Number / Numero del Centro	ITA3
Payee Name (hereinafter “Payee”) / Nome del Beneficiario (di seguito, “Beneficiario”)	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “P. Giaccone”
Payee Address / Indirizzo del Beneficiario	Via del Vespro 129
Address Line 2 / Riga indirizzo 2	
Address Line 3 / Riga indirizzo 3	
Province/State/Country / Provincia/Stato/Paese	Palermo
City / Città	Palermo
Postal Code / CAP	
Country / Paese	Italy
Payee Contact / Recapiti del Beneficiario	Dott.ssa Rosaria Mosca
Payee Contact Phone Number / Numero di telefono del Beneficiario	0039 0916555535
Remittance E-mail Address / Indirizzo e-mail per l’inoltro delle fatture	rosaria.mosca@policlinico.pa.it
General Finance contact e-mail address / Indirizzo e-mail del referente di Contabilità generale	convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it
NPI / Numero identificativo nazionale del fornitore (NPI)	
Applicable Tax ID/VAT or GST Registration/TIN/SSN / Codice Fiscale/Partita IVA applicabile oppure numero di registrazione GST (tassa su beni e servizi)/TIN (codice identificativo del contribuente)/SSN (numero di previdenza sociale)	05841790826
Bank Account Holder Name / Nome dell’ intestatario del conto corrente bancario	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “P. Giaccone”
Bank Account Number / Numero di conto corrente bancario	218030
IBAN (18-digit International Bank Account Number) / IBAN (numero di conto corrente internazionale a 18 cifre)	IT86P0100504600000000218030
Bank Name / Nome della banca	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A. Via Roma n. 297
Bank Routing Number / Codice di avviamento bancario	
Bank Branch Number / Codice filiale	
Bank Identification Code/SWIFT Code / Codice BIC/SWIFT	BNLIITRR
Payment Terms /	45 (forty-five) days /

Termini di pagamento	45 (quarantacinque) giorni
Payment Frequency / Frequenza del pagamento	Quarterly / Trimestrale
Payment Currency / Valuta di pagamento	EUR

To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.	Al fine di consentire il corretto pagamento, assicurarsi di aver compilato tutti i campi sopra riportati.
In the event that Payee details are modified during the course of the study, the parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Payee provides written notification to CRO with revised payee details to the following e-mail address, InvestigatorPaymentHelpDesk@parexel.com. CRO's Investigator Payment Office will attempt to independently verify banking information changes to ensure they are valid. If Payee does not respond to these verification attempts, CRO's Investigator Payment Office will modify the banking information as per the email but accepts no liability for incorrect payee details provided by the Payee, its representative or any other third party. Any payments that are fraudulently misdirected will not be re-paid.	In caso di variazione dei dati del Beneficiario nel corso dello Studio, le Parti convengono di non emendare il presente Contratto, a condizione che il Beneficiario comunichi per iscritto alla CRO i propri dati aggiornati al seguente indirizzo e-mail: InvestigatorPaymentHelpDesk@parexel.com.. L'Ufficio pagamenti degli sperimentatori della CRO tenterà di verificare in modo indipendente le variazioni delle coordinate bancarie per accertarne la validità. Se il Beneficiario non risponde a questi tentativi di verifica, l'Ufficio pagamenti degli sperimentatori della CRO modificherà le coordinate bancarie come indicato nell'e-mail, ma non si assumerà alcuna responsabilità per eventuali dettagli inesatti del Beneficiario forniti da quest'ultimo, dal suo rappresentante o da qualsiasi altra terza parte. Qualsiasi pagamento deviato in modo fraudolento non sarà riemesso.
2. National Coordinator Fees:	2. Compensi del Coordinatore Nazionale:
Payment for National Coordinator services is reimbursed at a rate of € 300,00 per hour, not to exceed a total maximum of € 90.000,00 (up to 300 hours).	Il pagamento per i servizi del Coordinatore Nazionale è rimborsato a una tariffa di € 300,00 all'ora, senza superare un totale di € 90.000,00 al massimo (fino a 300 ore).
All invoices for Services performed and expenses incurred under this Section will be paid within forty-five (45) days of receipt, review and approval of an invoice and will be based on completed info verified.	Tutte le fatture per i Servizi prestati e le spese sostenute ai sensi del presente Articolo saranno pagate entro quarantacinque (45) giorni dalla ricezione, verifica e approvazione di una fattura e saranno basate su informazioni completate verificate.
3. Invoices	3. Fatture
Correct Valid Invoices should be addressed/issued to: Parexel International (IRL) Limited	Le fatture valide e corrette devono essere inviate a/emesse a nome di: Parexel International (IRL) Limited
Correct Valid Invoices may be e-mailed to: PIILPayablesInvoices@parexel.com	Le fatture valide corrette possono essere inviate per e-mail a: PIILPayablesInvoices@parexel.com

Paper invoices can be sent to: Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square, Inchicore Rd Kilmainham, Dublin 8, Ireland	Le fatture cartacee possono essere inviate a: Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square, Inchicore Road Kilmainham, Dublino 8, Irlanda
Parexel Study no.: 284641 / 284657	Studio Parexel n.: 284641 / 284657
All invoices must contain the following information:	Tutte le fatture dovranno contenere le seguenti informazioni:
(a) Protocol Number	(a) Numero di Protocollo
(b) Invoice Number	(b) Numero di fattura
(c) Invoice Date	(c) Data della fattura
(d) Place, Date & Description of Services Provided	(d) Luogo, data e descrizione dei Servizi prestati
(e) CRO Project Number 284641/ 284657	(e) Numero di progetto della CRO 284641/ 284657
(f) Total amount payable	(f) Importo totale dovuto
(g) Exchange rate used (where applicable)	(g) Tasso di cambio utilizzato (ove pertinente)
(h) Investigator Name	(h) Nome e cognome dello Sperimentatore
(i) Site Number	(i) Numero del Centro
(j) Investigator National Provider Identification (NPI) Number	(j) Numero identificativo nazionale del fornitore (NPI) dello Sperimentatore
(k) Payee Name and Address (per this Agreement)	(k) Nome e indirizzo del Beneficiario (indicati nel presente Contratto)
(l) Date of Supply	(l) Data della fornitura
Invoices and associated documentation should be de-identified of Subject personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO	Le fatture e la relativa documentazione devono essere private delle informazioni personali dei Soggetti (per es. nome, data di nascita, iniziali, ecc.) prima di essere inviate alla CRO.
4. TAX	4. IMPOSTE
All fees and expenses in this Exhibit A are exclusive of VAT or any applicable tax. All payments are subject to withholding tax as applicable.	Tutte i costi e le spese nel presente Allegato A sono da intendersi al netto di IVA o di qualsiasi imposta applicabile. Tutti i pagamenti sono soggetti alle ritenute alla fonte ove pertinente.

Exhibit B – Definitions	Allegato B – Definizioni
<p>“Affiliate” means in relation to either party to this Agreement, any company, partnership or other entity which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with such party. For purposes of this definition, “control” means the beneficial ownership of more than fifty (50) per cent of the issued voting shares or the legal power to direct or cause the direction of the general management of the company, partnership or other entity in question, and “controlled” shall be construed accordingly.</p>	<p>Per “Affiliata” si intende, con riferimento a una qualsiasi Parte del presente Contratto, qualsiasi società, partnership o altra entità che direttamente o indirettamente controlli, sia controllata oppure sia soggetta al controllo comune delle Parti ivi menzionate. Per gli scopi della presente definizione, “controllo” indica la titolarità diretta di oltre il cinquanta (50) per cento delle azioni emesse con diritto di voto o la potestà legale di amministrare o far amministrare la direzione generale dell’azienda, della partnership o di un altro ente in questione, e il termine “controllato” verrà interpretato di conseguenza.</p>
<p>“Applicable Law” means any international, national, federal, state, provincial, commonwealth, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, or ordinance that applies to any party or to a Study, the Services, or this Agreement, as well as the current good clinical practices guidelines of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Topic E6: Guidelines on Good Clinical Practice, and applicable version(s) of the World Medical Association Declaration of Helsinki, and, where applicable, rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and processing of Personal Data and the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing.</p>	<p>“Legge applicabile” si riferisce a qualsiasi legge, documento, regola, requisito, codice, normativa o ordinanza internazionale, nazionale, federale, statale, provinciale, del Commonwealth o del governo locale che si applica a qualsiasi parte o a uno studio, ai servizi o al presente Contratto, così come tutte le linee guida attuali sulla Buona pratica clinica della Conferenza internazionale per l’armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di prodotti farmaceutici per uso umano Capitolo E6: le Linee guida sulla Buona pratica clinica e la/e versione/i applicabile/i della Dichiarazione di Helsinki dell’Associazione medica mondiale e, ove pertinente, le norme relative alla buona pratica di fabbricazione e alla buona pratica di laboratorio, nonché le norme relative alla raccolta e al Trattamento dei Dati personali e alla raccolta e alla conservazione dei campioni di tessuto umano e all’esecuzione degli esami sul DNA.</p>
<p>“Confidential Information” refers to any and all Information belonging to SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates including, but not limited to, Information that SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates consider to be trade secrets and / or the release of which could prejudice legal, commercial or other interests of SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates and which are (i) provided, disclosed or submitted to Institution or Investigator or National Coordinator or (ii) which are otherwise obtained by Institution, Investigator and National Coordinator.</p>	<p>“Informazioni riservate” si riferisce a tutte le informazioni che appartengono allo SPONSOR, alla CRO e/o alle rispettive Affiliate, incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le Informazioni che lo SPONSOR, la CRO e/o le rispettive Affiliate considerano segreti commerciali e/o la cui divulgazione potrebbe pregiudicare gli interessi legali, commerciali o di altro tipo dello SPONSOR, della CRO e/o delle rispettive Affiliate e che vengono (i) fornite, divulgate o inviate all’Istituto o allo Sperimentatore o il Coordinatore Nazionale o (ii) che vengono altrimenti ottenute dall’Istituto, dallo Sperimentatore e dal Coordinatore Nazionale.</p>
<p>“Information” refers to any and all oral, written (including all other tangible forms) and other information, material and assets of any nature, whether or not protected by Intellectual Property Rights or any applications for such rights, such as, but not limited to, data, data information, data and Reports on the Study and the Study Drug, final Reports, all other clinical data, manufacturing data, the Protocol, the Investigator Brochure, laboratory records, information contained in submissions to regulatory authorities, unpublished data and Reports, any and all other Study documentation, technical information, findings, samples, interim results and results, Intellectual Property Rights and any other information and assets potentially subject to any</p>	<p>“Informazioni” si riferisce a tutte le informazioni orali, scritte (incluse tutte le altre forme tangibili) e altre informazioni, materiali e beni di qualsiasi natura, che siano o meno protetti dai diritti di proprietà intellettuale o qualsiasi richiesta relativa a tali diritti, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, dati, informazioni sui dati, dati e rapporti sullo Studio e Farmaco in studio, relazioni finali, tutti gli altri dati clinici, dati di produzione, il Protocollo, il dossier per lo Sperimentatore, dati di laboratorio, informazioni contenute nelle richieste alle autorità regolatorie, dati e rapporti non pubblicati, qualsiasi altra documentazione dello Studio, informazioni tecniche, risultati, campioni, risultati ad interim e risultati, diritti di proprietà</p>

kind of intellectual property rights, whether protectable or not, and any existing or future rights therein	intellettuale e qualsiasi altra informazione e bene potenzialmente soggetto a qualsiasi tipo di diritto di proprietà intellettuale, che sia brevettabile o meno, e qualsiasi diritto esistente o futuro sugli stessi.
“Intellectual Property Rights” refers to existing and / or future patents, patent applications, trademarks, trade names, service marks, domain names, copyrights, moral rights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization/reutilisation of Information from a database), design rights, topography rights, know-how, trade secrets and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration of any of them; furthermore rights of use, rights of exploitation, rights of utilization and licenses, whether royalty-free or otherwise.	“Diritti di proprietà intellettuale” si riferisce a brevetti, richieste di brevetti, marchi commerciali, ragioni sociali, marchi di servizio, nomi di dominio, copyright, diritti morali, diritti in e su database (compresi i diritti atti a prevenire l'estrazione o il riutilizzo delle informazioni da un database), diritti di design, diritti topografici, conoscenze, segreti commerciali esistenti e/o futuri, così come tutti i diritti o le forme di protezione di natura simile o aventi un effetto equivalente o simile a uno di essi, che possano esistere a livello internazionale, che siano o meno registrati, comprese le relative eventuali richieste di registrazione; inoltre, i diritti di impiego, i diritti di sfruttamento, i diritti di utilizzo e le licenze, esenti o meno da diritti d'autore.
“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity.	“Dati personali” indica qualsiasi informazione concernente una persona fisica identificata o identificabile; una persona identificabile è una persona che può essere identificata, direttamente o indirettamente, in particolare mediante riferimento a un numero di identificazione o a uno o più elementi caratteristici della propria identità fisica, fisiologica, mentale, economica, culturale o sociale.
“Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee to close out the Study.	“Relazioni” indica tutte le relazioni richieste dal comitato regolatorio competente al fine di chiudere lo Studio.
“Services” means the services to be provided by the National Coordinator under the terms of this Agreement.	“Servizi” indica i servizi che devono essere forniti dal Coordinatore Nazionale ai sensi dei termini del presente Contratto.
“Study” means the scientific research as defined in the Protocol.	“Studio” indica la ricerca scientifica come definita nel Protocollo.
“Study Instructions” means any written document, other than the Protocol, issued by SPONSOR or CRO that specifically relates to and references the Study and which provides additional information and/or instructions on how the institution and investigator shall conduct the Study. Study Instructions may be transmitted from SPONSOR or CRO to National Coordinator by personal delivery, fax, e-mail, registered post, certified post or courier.	“Istruzioni dello Studio” indica qualsiasi documento scritto, diverso dal Protocollo, emesso dallo SPONSOR o dalla CRO che è associato in modo specifico e presenta riferimenti allo Studio e fornisce informazioni aggiuntive e/o istruzioni su come l'Istituto e lo Sperimentatore devono condurre lo Studio. Le Istruzioni dello Studio possono essere trasmesse dallo SPONSOR o dalla CRO al Coordinatore Nazionale tramite consegna personale, fax, e-mail, raccomandata, posta certificata o corriere.

<p>“Study Results” refers to any and all Information and any other material and results directly or indirectly arising from or in connection with the Study, regardless of whether the Study was aimed at yielding the relevant Study Results or whether they are ancillary in connection with the Study.</p>	<p>“Risultati dello Studio” si riferisce a tutte le informazioni e a qualsiasi altro materiale e risultato direttamente o indirettamente ricavato o in relazione allo Studio, a prescindere dal fatto che lo Studio avesse lo scopo di ottenere i risultati dello Studio rilevanti o se questi siano secondari rispetto allo Studio.</p>
<p>“National Coordinator” is the individual named in the introduction to this Agreement.</p>	<p>“Coordinatore Nazionale” è la persona citata nell’introduzione al presente Contratto.</p>