

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



Deliberazione n. **891**

del. **19.09.2019**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O. di Radiologia e la Società Incyte Corporation, per lo svolgimento di uno studio dal titolo "**STUDIO Multicentrico di fase 2 in aperto a due coorti su INCB 50465-205 un inibitore di PI3K δ nel linfoma a cellule mantellari recidivante o refrattario precedentemente trattato con o senza un inibitore di BTK (CITADEL-205)**" - Sperimentatore Principale Prof. Massimo Galia -

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
---	---

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

Il Dirigente Amministrativo :

Il Direttore Generale con D.P. N.390 del 20.06.2019

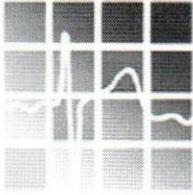
Dott. Carlo Picco

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 Sanitario Dott.ssa **Giovanna Volo**

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra **Grazia Scalici**



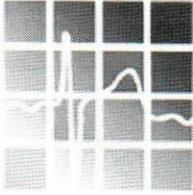
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. del

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. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA** La delibera n. 642 del 20.06.2019 di presa d'atto del D.P. n. 390 del 30.06.2019, con il quale il Dr Carlo Picco e' stato nominato Direttore Generale dell'A.O.U.P.;
- VISTA** La delibera n.834 del 16.08.2019 di nomina della Dott.ssa Giovanna Volo come Direttore Sanitario di questa Azienda con decorrenza dal 20.08.2019;
- PRESO ATTO** della "vacatio" della direzione amministrativa dell'A.O.U.P. sino a nuova nomina;
- VISTO** Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 2 nella seduta del 09.05.2019 verbale n. 09/2019 relativamente all'approvazione dello studio osservazionale dal titolo: **STUDIO Multicentrico di fase 2 in aperto a due coorti su INCB 50465-205 un inibitore di PI3K β nel**



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



linfoma a cellule mantellari recidivante o refrattario precedentemente trattato con o senza un inibitore di BTK (CITADEL-205) - Sperimentatore Principale Dott.ssa Patti -

DATO ATTO

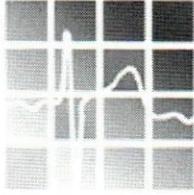
Che il promotore desidera che il Fornitore di servizi fornisca determinati servizi nella conduzione dello studio come stabiliti nella tabella A ed ha individuato il Prof. Massimo Galia dell'U.O. di Radiologia dell'A.O.U.P.

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

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O. di Radiologia e la Società Incyte Corporation, per lo svolgimento di uno studio dal titolo **"STUDIO Multicentrico di fase 2 in aperto a due coorti su INCB 50465-205 un inibitore di PI3K δ nel linfoma a cellule mantellari recidivante o refrattario precedentemente trattato con o senza un inibitore di BTK (CITADEL-205) - Sperimentatore Principale Prof. Massimo Galia -**

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

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Giovanna Volo

Il Direttore Generale
Dott. Carlo Picco

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>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 22.09.2019 e fino al 06.10.2019</p> <p>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>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:



CONTRATTO PER FORNITURA DI SERVIZI	SERVICE PROVIDER F AGREEMENT
PER LO STUDIO INCB 50465-205	FOR STUDY INCB 50465-205
<p>IL PRESENTE CONTRATTO DI STUDIO CLINICO (il “Contratto”) è efficace dall’ultima data di firma da tutte le parti (“Data di decorrenza”) e viene stipulato</p>	<p>THIS CLINICAL STUDY AGREEMENT (the “Agreement”) is effective on the date it has been fully executed by all parties (“Effective Date”) and is made</p>
TRA	BETWEEN
<p>Incyte Corporation (d’ora innanzi “Promotore”), con sede in 1801 Augustine Cut-off, Wilmington, DE 19803, Stati Uniti, e L’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” (di seguito per brevità “Azienda”) con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Dott. Carlo Picco e dal Referente Radiologo il Dott. Massimo Galia che agisce in rappresentanza del Dipartimento Fornitore di Servizi (“Fornitore di servizi”), ovvero il DIBIMED Dipartimento di Biopatologia e Biotecnologie Mediche – Sezione di Scienze Radiologiche, e</p>	<p>Incyte Corporation (hereinafter “Sponsor”), its office at 1801 Augustine Cut-off, Wilmington, DE 19803 USA, and Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” (hereinafter the “Institution”) with offices in Palermo, at Via del Vespro 129, C.F./VAT No. 05841790826, in the person of the Special Commissioner Dr. Carlo Picco, and the radiologist Dr. Massimo Galia acting on behalf of its Service Provider Department, (the “Service Provider”), which is the DIBIMED Dipartimento di Biopatologia e Biotecnologie Mediche – Sezione di Scienze Radiologiche [<i>Department of Radiological Sciences</i>], and</p>
<p>Il Promotore e il Fornitore di servizi sono spesso collettivamente riferiti come parti (le “Parti”).</p>	<p>Sponsor and Service Provider are sometimes collectively referred to herein as parties (the “Parties”).</p>
PREMESSO:	WHEREAS:
<p>Il Promotore ha stipulato ciascuno dei contratti con inVentiv Health, Inc. (“CRO”) e DrugDev, Inc. (“Fornitore”), riguardante la gestione di tale Studio, che autorizza il Fornitore e la CRO a fungere da soggetti incaricati del Promotore per alcuni servizi nello svolgimento dello studio e di assumersi gli obblighi previsti dal presente Contratto;</p>	<p>WHEREAS, Sponsor has entered into agreements each with inVentiv Health, Inc. (“CRO”) and DrugDev, Inc. (“Vendor”) concerning the management of the clinical study, authorizing Vendor and CRO to serve as Sponsor’s designee for certain services in the conduct of the clinical study and to assume obligations as applicable under this Agreement.</p>
<p>Il Promotore sta organizzando e amministrando uno studio clinico per valutare il farmaco di studio del Promotore denominato INCB050465 (“Farmaco di studio”), con protocollo n. INCB 50465-205, dal titolo “Studio multicentrico di fase 2, in aperto, a due coorti su INCB050465, un inibitore di PI3Kδ, nel linfoma a cellule mantellari recidivante o refrattario precedentemente trattato con o senza un inibitore di BTK (CITADEL-205)” (“Studio”), e ha stipulato un accordo</p>	<p>Sponsor is arranging and administering a clinical study to evaluate Sponsor’s Study Drug: INCB050465-205 (“Study Drug”), under protocol no. INCB 50465-205, entitled “A Phase 2, Open-Label, Two-Cohort, Multicenter Study of INCB050465, a PI3Kδ Inhibitor, in Relapsed or Refractory Mantle Cell Lymphoma Previously Treated With or Without a BTK Inhibitor (CITADEL-205)”, (“Study”) and has entered into an agreement</p>

con il Promotore relativo alla gestione di tale studio; e	with Sponsor concerning the management of such study; and
che in data 9 maggio 2018 con verbale n° 9, il comitato etico dell'Istituto Palermo 2 ha dato l'approvazione per il seguente protocollo di studio n° INCB 50465-205, e che in data 5 luglio 2018 è stato firmato un contratto tra le parti Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello e Incyte Corporation con data di decorrenza 29 maggio 2018.	on May 9, 2018 with minute n° 9, the Ethics Committee of the Palermo Institute 2 has given the approval for the following study protocol n° INCB 50465-205, and that on 5 July 2018 was signed a contract between the parties Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello and Incyte Corporation with date 29 May 2018.
lo Studio è condotto e supervisionato dalla Dott.ssa Caterina Patti come sperimentatore principale (" Sperimentatore Principale ") presso Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello c/o P.O. Cervello, Unità Operativa Ematologia, con indirizzo Via Trabucco 180, 90148 Palermo nell'ambito di un contratto di sperimentazione clinica concluso con il Promotore, rappresentato dalla CRO, relativo alla conduzione dello studio	the Study is conducted and supervised by Dr. Caterina Patti as its principal investigator (" Principal Investigator ") at Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello c/o P.O. Cervello, Operative Unit Hematology, having an address at Via Trabucco 180, 90146 Palermo under an clinical study agreement concluded with Sponsor, represented by CRO, concerning the conduct of the Study.
Il Promotore desidera che il Fornitore di servizi fornisca determinati servizi nella conduzione dello studio in conformità con il protocollo e i termini del presente accordo, e il fornitore di servizi desidera fornire tali servizi nella conduzione dello studio in conformità con il protocollo e i termini di questo Accordo.	Sponsor desires that Service Provider provide certain services in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement, and Service Provider desires to provide these services in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement.
Pertanto, in considerazione di quanto precede e delle mutue alleanze e promesse qui enunciate e di altre considerazioni valide e di valore, i quali recepimento e adeguatezza sono qui riconosciuti, le Parti concordano quanto segue:	Now therefore, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth herein and other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:
1. Scopo del Lavoro	1. Scope of Work
Il fornitore di servizi deve eseguire i servizi come stabilito nella Tabella A (" Servizi ") nel rigoroso rispetto dei termini e delle condizioni del presente Accordo, qualsiasi istruzione scritta del Promotore e/o CRO, tutti gli standard generalmente accettati di Buona pratica clinica, il Protocollo e con tutte le leggi e i regolamenti locali applicabili che regolano l'esecuzione delle indagini cliniche, compresa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'Agenzia europea dei medicinali (" EMA ") e tutte le leggi anticorruzione e anti-corruzione applicabili (" Legge applicabile ").	Service Provider shall perform the services as set forth in Schedule A (" Services ") in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, any written instructions from Sponsor and/or CRO, all generally accepted standards of Good Clinical Practice, the Protocol, and with all applicable local laws and regulations governing the performance of clinical investigations, including, but not limited to, the European Medicines Agency (" EMA ") and all applicable anti-bribery and anti-corruption laws, (" Applicable Law "). A copy of the Protocol has been provided to

<p>Una copia del Protocollo è stata fornita al Fornitore di Servizi ed è qui incorporata per riferimento, insieme a tutti gli emendamenti a ciò, nel presente Accordo.</p>	<p>Service Provider and is hereby incorporated by reference, together with any and all amendments thereto, into this Agreement.</p>
<p>2. Garanzie</p>	<p>2. Warranties</p>
<p>a) Il fornitore di servizi rappresenta e garantisce che né esso, né alcuno dei suoi dipendenti, agenti o altre persone che eseguono i Servizi sotto la sua direzione, è stato interdetto, squalificato o bandito dal condurre i Servizi di cui sopra o è sotto inchiesta da qualsiasi autorità regolatoria per l'interdizione o qualsiasi azione regolatoria simile in qualsiasi paese, e il fornitore di servizi notificherà immediatamente al Promotore /CRO se avvengono tali indagini, squalifiche, divieti o divieti.</p>	<p>a) Service Provider represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Services under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting the Services anticipated hereunder or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and Service Provider shall notify Sponsor/CRO immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.</p>
<p>b) Il Fornitore di Servizi garantisce al Promotore che non è parte di nessun altro contratto o altro accordo, comunque informale, i cui termini presenterebbero un conflitto di interessi con i Servizi e le convenzioni dell'Azienda e di non stipulare, durante la durata del presente Contratto, alcuno accordo o accordo che potrebbe essere in conflitto con la fornitura di servizi.</p>	<p>b) Service Provider warrants to Sponsor that it is not party to any other agreement or other arrangement, however informal, the terms of which would present a conflict of interest with the Services and Institution covenants and not to enter into, during the term of this Agreement, any agreement or arrangement which could be in conflict with the provision of Services.</p>
<p>c) Il fornitore di servizi garantisce al Promotore/CRO di disporre di tutte le licenze necessarie per la conduzione dei servizi.</p>	<p>c) Service Provider warrants to Sponsor/CRO that it has all necessary licenses for conduct of the Services.</p>
<p>3. Pagamenti</p>	<p>3. Payment</p>
<p>In considerazione della corretta esecuzione dei Servizi da parte del Fornitore di servizi secondo i termini del presente Accordo, il pagamento sarà effettuato da un Agente di pagamento autorizzato ("APA"), per conto del Promotore, al Fornitore di Servizi in base alla Tabella A allegata e incorporata nel presente documento come riferimento. Il fornitore di servizi accetterà pagamenti da APA, come piena considerazione per i servizi resi. Tutti i costi indicati nella Tabella A rimarranno fermi per la durata dello Studio, salvo diversamente concordato per iscritto dal Fornitore di Servizi e dal Promotore. Il budget contenuto nella Tabella A è comprensivo di tutte le tasse applicabili. Le parti riconoscono</p>	<p>In consideration of the proper performance of the Services by the Service Provider under the terms of this Agreement, payment will be made by Authorized Payment Agent ("APA"), on Sponsor's behalf to the Service Provider according to Schedule A appended hereto and incorporated herein by reference. Service Provider will accept payment from APA, as full consideration for services rendered. All costs outlined on Schedule A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Service Provider and Sponsor. The budget contained in Schedule A is inclusive of all applicable taxes. The parties acknowledge that APA is the payment agent</p>

<p>che APA è l'agente di pagamento per il Promotore ai sensi del presente Accordo e APA non sarà responsabile nel caso in cui fondi adeguati non siano resi disponibili dal Promotore. Le somme pagate al Beneficiario saranno considerate in piena soddisfazione per tutto il lavoro svolto ai sensi del presente Accordo.</p>	<p>for Sponsor under this Agreement and APA shall not be liable in the event adequate funds are not made available by Sponsor. Monies paid to the Payee will be deemed in full satisfaction of all work performed pursuant this Agreement.</p>
<p>4. Informazioni Confidenziali e Proprietà Intellettuale</p>	<p>4. Confidential Information and Intellectual Property</p>
<p>a) Il fornitore di servizi manterrà la massima riservatezza e non utilizzerà né divulgherà, salvo quanto espressamente consentito dal presente accordo, le informazioni riservate ricevute da CRO o dal Promotore. Per "Informazioni riservate" si intendono tutte le informazioni che sono (a) fornite da o per conto del Promotore o di CRO al Fornitore di servizi in relazione al presente Accordo o allo Studio, o (b) sviluppate, ottenute o generate dal Fornitore di servizi come risultato della propria prestazione ai sensi del presente Accordo (a eccezione delle cartelle cliniche dei singoli soggetti dello studio), inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il Protocollo, i dati dello studio, i risultati e i rapporti di tutti i centri che conducono lo studio. Le Informazioni riservate e tutte le espressioni tangibili di Informazioni riservate, su qualsiasi supporto, devono essere e rimanere di proprietà esclusiva del Promotore.</p>	<p>a) Service Provider will maintain in strict confidence, and will not use or disclose, except as expressly permitted under this Agreement, any Confidential Information received from CRO or Sponsor. "Confidential Information" means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor or CRO to Service Provider in connection with this Agreement or the Study, or (b) developed, obtained, or generated by Service Provider as a result of his/her performance under this Agreement (except for individual Study subject's medical records), including, but not limited to, the Protocol, Study data, results, and reports from all sites conducting the Study. Confidential Information and all tangible expressions, in any media, of Confidential Information shall be and remain the sole property of Sponsor.</p>
<p>b) Gli obblighi di riservatezza del Fornitore di servizi previsti dal presente Accordo non si applicano alle Informazioni Riservate che:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. È già in possesso del Fornitore di Servizi al momento della divulgazione dello stesso e non è stato ricevuto, direttamente o indirettamente, da CRO e / o Promotore; 2. Successivamente diventa parte del dominio pubblico senza colpa del fornitore di servizi; 3. Il fornitore di servizi riceve da una terza parte che non ha obblighi di riservatezza per CRO o Promotore; 	<p>b) Service Provider's obligations of confidentiality under this Agreement shall not apply to Confidential Information that:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Is already in the Service Provider's possession at the time of disclosure thereof and was not received, directly or indirectly, from CRO and/or Sponsor; 2. Later becomes part of the public domain through no fault of the Service Provider; 3. Service Provider receives from a third party having no obligations of confidentiality to CRO or Sponsor;



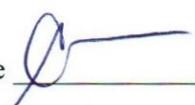
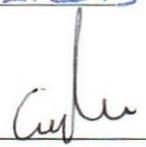
<p>4. è sviluppato in modo indipendente dal fornitore di servizi senza alcun utilizzo delle informazioni riservate come evidenziato dalle registrazioni scritte del fornitore di servizi; o</p> <p>5. È richiesto dalla legge o regolamento per essere divulgato.</p>	<p>4. Is independently developed by the Service Provider without any use of the Confidential Information as evidenced by Service Provider's written records; or</p> <p>5. Is required by law or regulation to be disclosed.</p>
<p>5. Anti-Frode/Anti-Corrruzione</p>	<p>5. Anti-Bribery/Anti-Corruption</p>
<p>a) Il fornitore di servizi certifica che non è impiegato né associato, con o senza compenso, o in alcun modo, in o con una posizione come descritto di seguito:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. un governo o funzionario pubblico, agente o dipendente di una pubblica amministrazione o qualsiasi altra funzione ai sensi dei quali un individuo è dotato di pubblica autorità, responsabile di una missione di servizi pubblici o di un ufficio eletto; 2. un membro permanente, occasionale, esperto o consulente, all'interno di qualsiasi ente governativo per la salute o organo normativo di governo; o 3. qualsiasi altra posizione all'interno del governo o di un'organizzazione sanitaria internazionale non governativa, come l'OMS (l'Organizzazione mondiale della sanità) o l'UNICEF. 	<p>a) The Service Provider certifies that it is not employed nor associated, with or without compensation, or in any manner, in or with a position as described below:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. a government or public official, agent or employee of a public administration or any other function under the terms of which an individual is endowed with public authority, responsible for a mission of public services or holding an elected office; 2. a permanent or occasional member, expert or consultant, within any government health agency or regulatory body of government; or 3. any other position within the government or a nongovernmental international health organization, such as the WHO (the World Health Organization) or UNICEF.
<p>b) Il fornitore di servizi certifica che non dovrà utilizzare i propri poteri o la propria influenza reale o potenziale per influenzare impropriamente o illecitamente una decisione, un atto, un'azione o un'omissione rispetto alle attività del Promotore o della CRO.</p>	<p>b) The Service Provider certifies that it shall not use their powers or their real or potential influence to improperly or unlawfully influence a decision, an act, an action or an omission with respect to the activities of Sponsor or CRO.</p>
<p>c) In caso di conflitto di interessi o rischio di conflitto di interessi, il Fornitore si impegna a (i) a recedere dalla posizione sopra elencata e in ogni caso (ii) a non partecipare in modo improprio o illegale a qualsiasi compito o attività di qualsiasi posizione ufficiale ricoperta quando l'incarico o il compito si riferisce alle attività del Promotore o della CRO.</p>	<p>c) In the event of a conflict of interest or the risk of a conflict of interest, Service Provider agrees to (i) to withdraw from the position listed above and in any case (ii) not to improperly or unlawfully participate in any duties or tasks of any official position held when the duty or task relates to the activities of Sponsor or CRO.</p>
<p>d) Il fornitore di servizi certifica che non offrirà né fornirà alcun pagamento,</p>	<p>d) The Service Provider shall not offer or provide</p>



<p>regalo o qualsiasi altra cosa di valore, direttamente o indirettamente, a nessun funzionario governativo, inclusi, a titolo esemplificativo, funzionari pubblici, agenti o dipendenti di una pubblica amministrazione, persone che agiscono per conto di uno dei precedenti, o qualsiasi persona responsabile di una missione di servizi pubblici o un ufficio eletto, rappresentanti di qualsiasi partito politico, candidati a cariche pubbliche, rappresentanti di altre imprese o persone che agiscono per conto di uno dei suddetti, allo scopo di influenzare illecitamente decisioni, atti o omissioni, in relazione alle attività del Promotore o della CRO.</p>	<p>gift or anything of value, either directly or indirectly, to any government official, including, but not limited to, public officials, agents or employees of a public administration, persons acting on behalf of any of the foregoing, or any person responsible for a mission of public services or an elected office, representatives of any political party, candidates for public office, representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing, for the purpose of improperly or unlawfully influencing decisions, acts or omissions, with respect to the activities of Sponsor or CRO.</p>
<p>e) Il fornitore di servizi certifica inoltre che tutte le transazioni finanziarie saranno registrate in modo tempestivo e accurato, e che i registri contabili rispecchiano accuratamente la natura, l'importo e le specifiche di ogni transazione relativa al presente Accordo</p>	<p>e) Service Provider also certifies that all financial transactions will be recorded in a timely and accurate manner, and that its financial records accurately reflect the nature, amount and specifics of each transaction relating to this Agreement.</p>
<p>6. Risoluzione</p>	<p>6. Termination</p>
<p>a) Il presente Accordo sarà efficace dalla Data di efficacia fino alla conclusione dello Studio, a meno che non sia stato risolto in conformità con la presente Sezione. Alla conclusione dello studio, il presente accordo si estinguerà per legge.</p>	<p>a) This Agreement shall be effective from the Effective Date until the conclusion of the Study unless earlier terminated in accordance with this Section. At the conclusion of the Study, this Agreement shall terminate by operation of law.</p>
<p>b) Ciascuna delle parti può recedere dal presente Accordo con preavviso scritto di 30 giorni all'altra parte.</p>	<p>b) Either party may terminate this Agreement upon giving 30 days' written notice to the other party.</p>
<p>c) La sezione 3 sopravviverà alla risoluzione del presente Accordo.</p>	<p>c) Section 3 shall survive termination of this Agreement.</p>
<p>7. Corrispondenza e Controllo Normativo</p>	<p>7. Regulatory Correspondence and Inspection</p>
<p>a) Il fornitore di servizi deve notificare immediatamente a CRO/Promotore e fornire a CRO/Promotore qualsiasi richiesta, corrispondenza o comunicazione da o verso qualsiasi autorità governativa o normativa relativa ai Servizi, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le richieste di ispezione</p>	<p>a) Service Provider shall immediately notify CRO/Sponsor, and provide CRO/Sponsor, of any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Services, including, but not limited to, requests for inspection of Service Provider's facilities,</p>

<p>delle strutture del Fornitore di servizi e il fornitore di servizi deve consentire alla CRO e al Promotore di partecipare a tali ispezioni. Il fornitore di servizi non divulgherà alcuna informazione riservata che non è richiesta per essere divulgata durante tali ispezioni.</p>	<p>and Service Provider shall permit CRO and Sponsor to attend any such inspections. Service Provider will not disclose any Confidential Information that are not required to be disclosed during such inspections.</p>
<p>b) Il fornitore di servizi concederà a CRO, al Promotore e ai rispettivi agenti autorizzati il diritto di accesso ragionevole alle strutture del Fornitore di servizi, alle cartelle (incluso il diritto di farne copie al costo) e/o qualsiasi attrezzatura e fornirà tutta l'assistenza ragionevole a tutti i tempi durante la validità del presente Accordo ai fini dello svolgimento di un audit sulla conformità del Fornitore di servizi al presente Accordo, nonché una verifica di tutte le attività, prestazioni, sicurezza e integrità in relazione a ciò o la fornitura dei Servizi.</p>	<p>b) Service Provider shall grant to CRO, Sponsor and their respective authorised agents the right of reasonable access to Service Provider's facilities, records (including a right to make copies thereof at cost) and/or any equipment and shall provide all reasonable assistance at all times during the currency of this Agreement for the purposes of carrying out an audit of Service Provider's compliance with this Agreement as well as an audit of all activities, performance, security and integrity in connection therewith or the provision of the Services.</p>
<p>8. Disposizioni varie</p>	<p>8. Miscellaneous</p>
<p>a) Il fornitore di servizi si impegna a rimanere responsabile per le sue azioni di negligenza, cattiva condotta intenzionale, violazione del presente accordo e mancanza di aderenza alle leggi applicabili e manterrà l'assicurazione in limiti sufficienti a coprire gli obblighi stabiliti dal presente accordo e come richiesto dalla legge.</p>	<p>a) Service Provider agrees to remain responsible for its actions of negligence, willful misconduct, breach of this Agreement and lack of adherence to Applicable Laws and shall maintain insurance in limits sufficient to cover its obligations set forth under this Agreement and as required by law.</p>
<p>b) Il presente Accordo rappresenta l'intera comprensione delle parti e sostituisce tutte le precedenti negoziazioni, intese o accordi (verbali o scritti) tra le parti in merito all'oggetto del presente documento. L'invalidità o inapplicabilità di qualsiasi termine o disposizione del presente Accordo non pregiudica la validità o l'applicabilità di qualsiasi altro termine o disposizione del presente Contratto</p>	<p>b) This Agreement represents the entire understanding of the parties and supersedes all prior negotiations, understandings or agreements (oral or written) between the parties concerning the subject matter hereof. The invalidity or unenforceability of any term or provision of this Agreement shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision hereof.</p>
<p>c) Il presente Contratto e tutti i diritti, i doveri e gli obblighi qui di seguito, non possono essere assegnati o delegati dal Fornitore di servizi senza il preventivo consenso scritto dal Promotore. Qualsiasi tentativo da parte del fornitore di servizi di assegnare o delegare il presente Accordo</p>	<p>c) This Agreement, and all rights, duties and obligations hereunder, may not be assigned or delegated by Service Provider without the prior express written consent of Sponsor. Any attempt made by Service Provider to assign or delegate this Agreement in violation of this section</p>

<p>in violazione di questa sezione non avrà alcun effetto. Il fornitore di servizi riconosce che il Promotore ha il diritto di assegnare o delegare il presente Accordo o parte di esso senza il consenso del Fornitore del servizio.</p>	<p>shall be of no force or effect. Service Provider acknowledges that Sponsor shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of Service Provider.</p>
<p>d) Il rapporto tra le parti è quello degli appaltatori indipendenti, e tra le Parti non deve esistere alcun rapporto di lavoro o di agenzia. Né la CRO né il Promotore saranno responsabili di eventuali benefici per i dipendenti, pensioni, indennità per i lavoratori, trattenute fiscali o imposte sul lavoro relative al Fornitore di servizi.</p>	<p>d) The relationship of the parties is that of independent contractors, and no employment or agency relationship shall be construed to exist between the Parties. Neither CRO nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or employment-related taxes relating to Service Provider.</p>
<p>e) Il presente Accordo e qualsiasi modifica successiva possono essere eseguiti in contropartita e le controparti, insieme, costituiscono un unico accordo e diventano vincolanti quando una o più controparti, singolarmente o congiuntamente, recano la firma di ciascuna delle parti</p>	<p>e) This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single agreement and shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, bears the signature of each of the Parties hereto.</p>
<p>f) Il presente Accordo è stato creato in italiano e inglese. In caso di discrepanza tra le due versioni, prevarrà la versione italiana e ne dovrà controllare l'interpretazione.</p>	<p>f) This Agreement is created in Italian and English. In case of discrepancy between the two versions, the Italian version shall prevail and shall control its interpretation.</p>
<p>9. Art. – Copertura Assicurativa</p>	<p>9. Article - Insurance Coverage</p>
<p>Lo Sponsor, in conformità con la legislazione vigente e in particolare il Decreto ministeriale del 14 luglio 2009, ha stipulato con la Compagnia Newline Underwriting Management Limited la polizza assicurativa n. SYB17923443A per responsabilità civile con copertura in caso di morte e disabilità temporanea e/o permanente dei soggetti partecipanti alla Sperimentazione clinica, o per altri danni alla persona che possono essere indennizzati e che sono correlati alla responsabilità civile dei Soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica. La polizza assicurativa offre copertura per responsabilità civile in caso di danni accidentali causati ai pazienti che partecipano alla Sperimentazione clinica e causati dalla somministrazione del Farmaco di sperimentazione, l'applicazione di una procedura di Protocollo o la negligenza</p>	<p>The Sponsor, in accordance with the legislation in force and, particularly, with the Ministerial Decree of 14 July 2009, has taken out insurance policy no. SYB17923443A with Newline Underwriting Management Limited for third-party liability with coverage against death and temporary and/or permanent disability of subjects participating in the Clinical Trial, or against other personal injuries eligible for compensation and related to the third-party liability of the Subjects involved in the Clinical Trial. The insurance policy offers coverage for third-party liability in the event of accidental injury caused to patients participating in the Clinical Trial and caused by the administration of the investigational drug, application of a Protocol procedure or negligence on the part of the Sponsor's staff or of its agents.</p>

<p>del personale dello Sponsor o dei suoi agenti. Lo Sponsor si impegna ad assicurare, in ogni grado di giudizio, protezione legale allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori per eventuali danni causati dagli stessi e non imputabili a dolo o colpa grave.</p> <p>Lo Sponsor si impegna, altresì, ad esonerare l'Azienda da qualsiasi responsabilità nel caso in cui la Sperimentazione provochi danni ai pazienti, salvo i casi di dolo o colpa grave dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori.</p>	<p>The Sponsor undertakes to provide legal insurance coverage, for all levels of jurisdiction, for the Investigator and his/her collaborators for any damages caused by them and not due to willful misconduct or gross negligence</p> <p>The Sponsor also undertakes to exempt the Institution from any liability if the Trial results in harm to the patients, except in cases of willful misconduct or gross negligence on the part of the Investigator or his/her collaborators.</p>
<p>IN FEDE DI CIÒ, le parti hanno sottoscritto il presente Accordo a partire dalla Data di decorrenza.</p>	<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have entered into this Agreement effective as of the Effective Date.</p>
<p>Letto, approvato e sottoscritto.</p>	<p>Read, approved and signed.</p>
<p>Per il Promotore /On behalf of the Sponsor Rappresentante Legalmente autorizzato/ Legally authorized representative Luogo/ Place <u>Wilmington, DE</u> Data/ Date <u>August 7, 2019</u></p> <p>Firma/ signature </p> <p style="text-align: right;">Allison Kemner Executive Director Clinical Operations</p> <p>Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" / for the Institution Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Dr. Carlo Picco Commissario Straordinario / Special Commissioner Luogo/ Place <u>PALESTRO</u> Data/ Date <u>19.09.2019</u></p> <p>Firma/ signature </p> <p>Per il Fornitore di Servizi / for the Service Provider DIBIMED Dipartimento di Biopatologia e Biotecnologie Mediche – Sezione di Scienze Radiologiche [Department of Radiological Sciences] Prof. Massimo Galia Referente RadiologoLuogo/ Place <u>PALESTRO</u> Data/ Date <u>19.09.2019</u></p> <p>Firma/ signature _____</p>	



<p>SCHEDULE A - FINALIZED PAYMENT SCHEDULE & BUDGET</p> <p>PROTOCOL No. INCB 50465-204</p> <p>PI: Dr. Caterina Patti</p>	<p>TABELLA A - PROGRAMMA FINALE DEI PAGAMENTI E BUDGET</p> <p>PROTOCOLLO N. INCB 50465-204</p> <p>PI: Dott.ssa Caterina Patti</p>
<p>Sponsor's Authorized Payment Agent ("APA"): DrugDev (210 Pentonville Rd, London N1 9JY, United Kingdom). For the purposes of this Agreement, Sponsor and the Institution/Principal Investigator understand and agree that APA will process all payments under this Agreement on behalf of Sponsor.</p> <p>Payments shall be made to the following payee:</p> <p>Payee Name: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"</p> <p>Address: Via del Vespro no. 129</p> <p>Zip Code, City, Country: 90133, Palermo, Italy</p> <p>Tax ID Code/VAT number: 05841790826</p> <p>Method of Payment: APA shall make payments by Bank transfer:</p> <p><i>Bank's Name: Banca Nazionale Del Lavoro</i> <i>Bank's Address: Via Roma no. 297 – 90133, Palermo Italy</i> <i>IBAN (27 characters):</i> <i>IT86P0100504600000000218030</i> <i>BIC/SWIFT Code: BNLI</i> <i>ABI/CAB Code: 04600</i> <i>Account Number: 218030</i></p>	<p>Agente di pagamento autorizzato ("APA") dal Promotore: DrugDev (210 Pentonville Rd, Londra, N1 9JY, Regno Unito). Per gli scopi di questo Contratto, lo Sponsor e l'Istituto/Sperimentatore Principale comprendono e accettano che APA processerà tutti i pagamenti in base a questo contratto per conto dello Sponsor.</p> <p>I pagamenti saranno effettuati al seguente beneficiario:</p> <p>Nome del beneficiario: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"</p> <p>Indirizzo: Via del Vespro n. 129</p> <p>CAP, Città, Paese: 90133, Palermo, Italia</p> <p>Codice fiscale/P. IVA: 05841790826</p> <p>Metodo di pagamento: L'APA effettuerà i pagamenti tramite bonifico bancario:</p> <p><i>Nome della banca: Banca Nazionale Del Lavoro</i> <i>Indirizzo della banca: Via Roma n.297 – 90133, Palermo Italia</i> <i>IBAN (27 caratteri):</i> <i>IT86P0100504600000000218030</i> <i>Codice BIC/SWIFT:</i> <i>Codice ABI/CAB: 04600</i> <i>Numero del conto: 218030</i></p>
<p>Invoices: All invoices should be addressed to Incyte and include Protocol ID, Investigator Name and Site Name. Invoices may be uploaded directly via the DrugDev Site Portal (instructions will be provided under separate cover), submitted electronically to support@drugdevglobal.com or delivered to DrugDev via mail.</p>	<p>Fatture: tutte le fatture devono essere indirizzate a Incyte e includere l'ID del protocollo, il nome dello Sperimentatore e il nome del centro. Le fatture devono essere caricate direttamente tramite il portale del sito DrugDev (le istruzioni saranno fornite in una lettera separata), inviate elettronicamente a support@drugdevglobal.com o spedite a DragDev per posta.</p>

<p>Invoice header: / Intestatario della fattura:</p>	<p>Delivery address: / Indirizzo di consegna:</p>
<p>Incyte Corporation c/o DrugDev 210 Pentonville Rd, Iqvia 5th Floor London N1 9JY, United Kingdom</p>	<p>Incyte Corporation c/o DrugDev 210 Pentonville Rd, Iqvia 5th Floor London N1 9JY, United Kingdom</p>

Invoices submitted via the portal or email will be immediately acknowledged with a reference number for future reference.	Le fatture inviate tramite il portale o via e-mail genereranno immediatamente, a indicare l'accettazione, un numero di riferimento per riferimento futuro.
---	--

A1 PAYMENT SCHEDULE Payment to the Payee as specified in Table 1 below under this Agreement shall be made for services provided according to the payment schedule below. All fees listed include overhead and all applicable taxes. All amounts shown herein are calculated in EUROS.	A1 PROGRAMMA DEI PAGAMENTI Il pagamento al beneficiario per i servizi forniti come specificato nella Tabella 1 di seguito ai sensi del presente contratto sarà effettuato secondo il programma dei pagamenti riportato di seguito. Tutti i compensi elencati includono le spese generali e tutte le tasse applicabili. Tutti gli importi qui riportati sono calcolati in EURO.
Such payments shall be made on a quarterly basis and prorated, as necessary. Payments shall be made within forty-five (45) days after the end of each quarter. The quarterly schedule may be offset from the calendar quarter.	Tali pagamenti saranno effettuati su base trimestrale e ripartiti proporzionalmente, se necessario. I pagamenti saranno effettuati entro quarantacinque (45) giorni dalla fine di ogni trimestre. Il programma trimestrale può non coincidere con il trimestre del calendario.

Table 1 / Tabella 1		
<u>Procedure condizionali</u> <u>Conditional Procedures</u>	<u>Descrizione / Description</u>	<u>Costo per procedura</u> <u>(€)</u> <u>Cost Per Procedure (€)</u>
RM con contrasto (collo, torace, addome, pelvi) <i>MRI Scan with contrast (neck, chest, abdomen, pelvis)</i>	Allo Screening, alla visita delle settimane 8, 16, 24 (\pm 1 settimana), e successivamente ogni 12 settimane fino alla progressione della malattia; al Disease Follow Up per pazienti che hanno interrotto il trattamento per ragioni diverse dalla progressione della malattia, fino alla progressione della malattia <i>At Screening, Week 8, 16, 24 visits (\pm 1 week), and every 12 weeks thereafter for PD; at Disease Follow Up visit for patients that have discontinued treatment for reasons different from PD, until PD</i>	1097

A2 Additional Study Necessitated Fees Payee will be reimbursed for the actual cost of any other unforeseen but reasonable procedures or costs which are not SOC but are required by the Study or Protocol (and any amendments thereto) that are (a) pre-approved in writing by Sponsor and (b) upon Sponsor's receipt of invoice and itemized supporting documentation. Payment will be included in Payee's next scheduled payment, or paid within forty-five (45) days of receipt of invoice.	A2 Compensi aggiuntivi necessari ai fini dello studio Al beneficiario sarà rimborsato il costo effettivo di tutte le altre procedure non previste ma ragionevoli che non siano SOC, ma richieste dallo studio o dal protocollo (e da eventuali modifiche apportate) che (a) siano pre-approvate per iscritto dallo Sponsor e (b) al ricevimento da parte dello Sponsor della fattura e della documentazione giustificativa dettagliata. L'importo sarà corrisposto con il successivo pagamento programmato o pagato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura.
A3 MISCELLANEOUS Sponsor reserves the right to suspend payments due to Payee if Principal Investigator and/or Institution do not provide completed data clarifications, eCRFs, and/or regulatory documents to Sponsor's designee	A3 VARIE Lo Sponsor si riserva il diritto di sospendere i pagamenti dovuti al beneficiario se lo Sperimentatore principale e/o l'Istituto non forniscono tempestivamente, e debitamente

in a timely manner. Payments will resume once Principal Investigator and/or Institution provide the missing or incomplete data clarifications, eCRFs, and/or regulatory documents.	compilati, i chiarimenti relativi ai dati, le eCRF e/o i documenti legali. I pagamenti riprenderanno quando lo Sperimentatore principale e/o l'Istituto forniranno i chiarimenti relativi ai dati, le eCRF e/o i documenti legali mancanti o incompleti.
Reimbursement for activities related to non-Evaluable Subjects shall be at the sole discretion of Sponsor.	Il rimborso per le attività relative a soggetti non valutabili è a discrezione dello Sponsor.