

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



Deliberazione n. **303**

del. **05-04-2017**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Malattie Infettive e le Società TFS TRIAL Form Support Srl per lo svolgimento di uno studio osservazionale retrospettivo dal titolo: "Attuali modelli europei di pratica clinica relativi alla gestione delle infezioni cutanee: valutare l'incidenza delle infezioni cutanee, la percentuale delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI) e la relativa gestione clinica e terapeutica" - Codice Protocollo 146PO16106 da svolgersi presso l'U.O.C. di Malattie Infettive sotto la Responsabilità del Prof. A. Cascio. -

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</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.

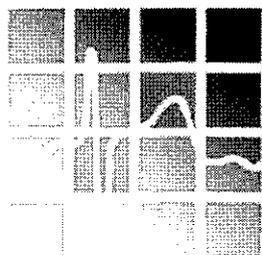
Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Commissario Straordinario
Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.P.R.S. n. 328/2017

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal
D.L.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti
e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



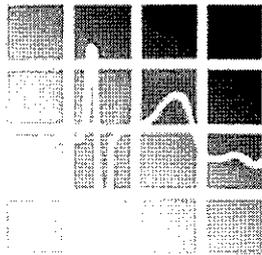
Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
di Palermo



Delibera n. 303 del 05-04-2017

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, che 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 e s.m.i. con la quale si è proceduto a rinnovare il Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 01/02/2017 con verbale n. 02/2017, relativamente allo svolgimento dello studio osservazionale retrospettivo dal titolo: "Attuali modelli europei di pratica clinica relativi alla gestione delle infezioni cutanee: valutare l'incidenza delle infezioni cutanee, la percentuale delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI) e la relativa gestione clinica e terapeutica", codice dello studio 146PO16106 - Responsabile Prof. A. Cascio.



Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
di Palermo



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

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Malattie Infettive e la TFS Trial Form Support Srl per la realizzazione dello studio osservazionale retrospettivo: "Attuali modelli europei di pratica clinica relativi alla gestione delle infezioni cutanee: valutare l'incidenza delle infezioni cutanee, la percentuale delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI) e la relativa gestione clinica e terapeutica", codice dello studio 146PO16106 - Responsabile Prof. A. Cascio.-

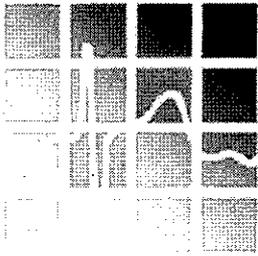
Di prendere atto che il Prof. A. Cascio Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
di Palermo



Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Commissario Straordinario
Dott. Fabrizio De Nicola

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 05-06-17 e fino al 06-05-17</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:

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA
A.O.U. POLICLINICO GIACCONE

E

TFS TRIAL FORM SUPPORT S.R.L.

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO "ATTUALI MODELLI EUROPEI DI PRATICA CLINICA RELATIVI ALLA GESTIONE DELLE INFEZIONI CUTANEE: VALUTARE L'INCIDENZA DELLE INFEZIONI CUTANEE, LA PERCENTUALE DELLE INFEZIONI BATTERICHE ACUTE DELLA CUTE E DELLA STRUTTURA CUTANEA (ABSSSI) E LA RELATIVA GESTIONE CLINICA E TERAPEUTICA", CODICE DELLO STUDIO 146PO16106 PRESSO LA UOC MALATTIE INFETTIVE

Premesso

- che con istanza in data 23.01.2017, Angelini S.p.A. attraverso TFS Trial Form Support S.r.l. ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale retrospettivo "Attuali Modelli Europei

AGREEMENT BETWEEN AZIENDA
A.O.U. POLICLINICO GIACCONE

AND

TFS TRIAL FORM SUPPORT S.R.L.

RELATING TO THE TERMS AND CONDITIONS AND MODALITIES FOR THE CONDUCT OF THE RETROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY "CURRENT EUROPEAN PRACTICE PATTERNS OF SKIN INFECTION MANAGEMENT: EVALUATE THE INCIDENCE OF SKIN INFECTION, THE PERCENTAGE OF ACUTE BACTERIAL SKIN AND SKIN STRUCTURE INFECTIONS (ABSSSI) AMONG THEM, AND THEIR CLINICAL AND THERAPEUTIC MANAGEMENT" STUDY CODE 146PO16106 AT THE INFECTIOUS DISEASE UNIT

Whereas

- by application dated 23.01.2017, ANGELINI S.p.A through TFS Trial Form Support S.r.l. requested authorisation to conduct the retrospective observational study "Current European Practice Patterns Of Skin Infection Management:

<p>Di Pratica Clinica Relativi Alla Gestione Delle Infezioni Cutanee: Valutare L'incidenza Delle Infezioni Cutanee, La Percentuale Delle Infezioni Batteriche Acute Della Cute E Della Struttura Cutanea (ABSSSI) E La Relativa Gestione Clinica E Terapeutica", Prot. 146PO16106 (di seguito lo "Studio");</p> <ul style="list-style-type: none"> - che il competente comitato etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 01.02.2017 con verbale n. 02/2017; - che lo studio potrà essere avviato solo qualora l'autorità competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate; - che lo studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'AOU Policlinico Giaccone potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, 	<p>Evaluate The Incidence Of Skin Infection, The Percentage Of Acute Bacterial Skin And Skin Structure Infections (ABSSSI) Among Them, And Their Clinical And Therapeutic Management", Prot. 146PO16106 (hereinafter the "study");</p> <ul style="list-style-type: none"> - the competent inter-hospital ethics committee Palermo 1 issued a favourable opinion for granting authorisation, in accordance with D.Lgs (<i>Decreto Legislativo</i> [Legislative Decree] No. 211 of 24 June 2003 and other current applicable legislation, in the session held on 01.02.2017, in minutes No. 02/2017; - the Study can only be started if the competent authority has not submitted any grounded objections within the legal terms; - the study conducted on patients within all the facilities of AOU Policlinico Giaccone may only be conducted in full respect of human dignity and fundamental human rights, as set out within the "Declaration of Helsinki" and any subsequent amendments, standards of "Good Clinical Practice" (GCP) issued by the European Community (as implemented by the Italian Government and in accordance with the Guidelines issued by these bodies), in implementation of principles set out by the Council of Europe Convention for the Protection of human rights and human dignity in the application of biology and medicine signed in Oviedo on 4 April 1997, and lastly, according to the
--	---

infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

TRA

L'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico P. Giaccone (di seguito per brevità "Azienda") con sede in via del Vespro 129, 90127 Palermo, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Dr. Fabrizio De Nicola

E

TFS Trial Form Support S.r.l. (di seguito per brevità "CRO") con sede legale in via Lucrezio Caro 63, 00193 Roma, P.I. e C.F. n. IT03777201009, rappresentata dal Dr. Llorenç Bitria, che agisce per conto di Angelini S.p.A. Viale Amelia, 70, 00181 Roma (di seguito per brevità Promotore)

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO
SEGUE

contents of the Italian code of medical ethics for healthcare professions and current Regulations.

BETWEEN

L'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico P. Giaccone (hereinafter for brevity referred to as the "Hospital") with registered office in via del Vespro 129, 90127 Palermo C.F./VAT No. 05841790826, in the person of the Special Commissioner, Dr. Fabrizio De Nicola

AND

TFS Trial Form Support S.r.l. (hereinafter for brevity referred to as the "CRO"), with registered office in via Lucrezio Caro 63, 00193 Rome, VAT No. and tax code IT03777201009, represented by Dr. Llorenç Bitria acting on behalf of Angelini S.p.A. Viale Amelia, 70, 00181 Roma (hereinafter for brevity referred to as the Sponsor)

IT IS HEREBY AGREED AND
STIPULATED AS FOLLOWS

<p style="text-align: center;">Art. 1</p> <p style="text-align: center;"><i>Premesse</i></p> <p>Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.</p> <p style="text-align: center;">Art. 2</p> <p style="text-align: center;"><i>Referenti dello studio</i></p> <p>L'Azienda nomina quale responsabile dello studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Antonio Cascio, in servizio presso l'UOC di Malattie Infettive, in qualità di sperimentatore principale, che sottoscrive la presente convenzione. Il referente tecnico scientifico dello studio per conto della CRO sarà la Dr.ssa Giovanna Di Turi la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.</p> <p>L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'UOC di Malattie Infettive, dalla CRO incaricata dal promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello studio.</p> <p>L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'UOC di Malattie Infettive, da</p>	<p style="text-align: center;">Article 1</p> <p style="text-align: center;"><i>Recitals</i></p> <p>The recitals and any appendices form an integral part of this Agreement.</p> <p style="text-align: center;">Article 2</p> <p style="text-align: center;"><i>Study contacts</i></p> <p>The Hospital appoints, as party responsible for the study specified above, following formal acceptance, Prof. Antonio Cascio, in service at the Infectious Disease Unit as principal investigator, who stipulates this agreement. The technical-scientific contact person for the study on behalf of the CRO will be Dr. Giovanna Di Turi, which may appoint a project manager and be in contact with the health staff appointed to plan and conduct the study in compliance with the legislation referred to in the recitals.</p> <p>The Hospital accepts the monitoring to be conducted at the Infectious Disease Unit, by the CRO appointed by the Sponsor, in order to check that the study is being conducted correctly.</p> <p>The Hospital also accepts any audit visits to be conducted at the Infectious Disease Unit, by the Sponsor's staff or</p>
---	--

parte del personale del promotore o di società terza incaricata dal promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello studio.

Art. 3

Inizio studio e numero pazienti

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 15 pazienti, fino ad un massimo di 20, entro il maggio 2017 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. 769 pazienti.

Essendo uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo sperimentatore ed la CRO/promotore. Lo sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al comitato etico. Resta inteso che

by third parties appointed by the Sponsor, in order to check that the study is being conducted correctly.

Article 3

Study start and number of patients

The study will commence after the required authorisations have been obtained pursuant to current legislation and internal regulations.

At the Hospital trial site, approximately 15 patients, up to a maximum of 20, will be enrolled by May 2017 (estimated date). The total maximum number, for all participating sites worldwide, will be 769 patients.

Since this is a multicentre study with competitive recruitment, the number of patients per site may vary up or down depending on each site's recruitment capacity.

The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be recruited at the Hospital clinical trial site must be agreed beforehand between the Investigator and the CRO/Sponsor. The Investigator is responsible for reporting any increase in number to the Ethics Committee. It is agreed that an

l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

La CRO/Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

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

Art. 4

Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore attraverso la CRO si impegna:

Per l'esecuzione dello studio il promotore/CRO a fornire gratuitamente

increase in the caseload, carried out in accordance with the foregoing conditions, shall not require the stipulation of a supplementary deed to this Agreement; the financial conditions per patient agreed herein will apply to all additional patients.

The CRO/Sponsor will promptly inform the Investigator in writing of the closing date for enrolment, either due to the attainment of the total number of patients required internationally, or to the expiry of the scheduled deadlines, and the Investigator will then be obliged to conduct the Trial only on those patients who have already been enrolled at the date of the above notification.

The CRO will not be liable in any way and will make no payment for patients enrolled by the Investigator on his or her own initiative beyond the maximum agreed number or after the date of communication of the interruption of enrolment.

Article 4

Obligations of the parties

4.1 The Sponsor through the CRO undertakes:

To conduct the study, the Sponsor/CRO to provide the case report forms (if in

le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dello studio o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

A corrispondere all'azienda quanto segue:

- Oneri fissi per spese di carattere generale: nella misura prevista dal regolamento vigente presso l'azienda, adottato con e successive modifiche e corrispondente al 10% del budget complessivo previsto per l'arruolamento dei pazienti.

- A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dalla CRO, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente valutabile sarà di € 300,00 + IVA.

Verrà inoltre corrisposto un compenso di 1.500,00€ per la fase A dello studio.

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

Gli importi di cui al presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte

hard copy) free of charge, as well as any other material required for the study or which is however required for its conduct.

to pay the following amounts to the Hospital:

- Fixed costs for general expenses: to the extent envisaged by regulations in force at the Hospital, adopted as subsequently amended and equating to 10% of total budget expected for patients enrollement.

a. To cover all the costs arising from and/or generated by the study, for each eligible and assessable patient who is included according to the Protocol and for whom the related CRF (Case Report Form) will be handed over, completed and considered valid by the CRO, in the amounts indicated below, based on the activities carried out (amounts in euros, excluding VAT). The maximum price for assessable patient, will be € 300,00 + VAT. An amount of 1.500,00 € shall be paid for the phase A of the study.

With the exception of a contribution towards expenses, there will be no payment in cases where the inclusion criteria has been breached or in the event of incorrect or incomplete compliance with the protocol.

The amounts referred to in this article are to be paid to the Hospital after it has

della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal promotore da inviare ai seguenti indirizzi:

- Settore Economico Finanziario e Patrimoniale;
- Segreteria amministrativa comitato etico.

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

Banca Nazionale del Lavoro Via Roma n. 297 – Palermo:

IBAN: IT86P0100504600000000218030

SWIFT CODE: BITAITRRENT

Citando nel bonifico come causale il numero della fattura.

4.2 L'azienda e lo sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del comitato etico. Lo sperimentatore, inoltre, terrà informati la CRO e il comitato etico sull'andamento dello studio.

La documentazione inerente allo studio che rimarrà in possesso dell'azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente.

issued a valid invoice based on the statement submitted by the Sponsor, to be sent to the following addresses:

- Economic, Financial and Equity Sector;
- Ethics committee administrative secretariat.

The CRO will arrange to pay the invoice issued by the Hospital within 60 days, by bank transfer as per the following details:

Banca Nazionale del Lavoro Via Roma n. 297 – Palermo:

IBAN: IT86P0100504600000000218030

SWIFT CODE: BITAITRRENT

Citing the invoice number as the cause in the transfer.

4.2 The Hospital and the Investigator undertake to observe all instructions, directives and recommendations specified in the opinion issued by the ethics committee. Furthermore, the Investigator will keep the CRO and the ethics committee informed of the progress of the study

The Study documentation that remains in the possession of the Hospital must be kept for the period of time scheduled by current legislation. (or for any longer

(o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal promotore). La CRO ha l'obbligo di comunicare all'azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

Art. 5

Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della deliberazione del garante (del. n. 52 del 24 luglio 2008) l'azienda e la CRO/Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'azienda è titolare è il responsabile dello studio o sperimentatore di cui al precedente art. 2.

Il responsabile dello studio, prima di iniziare lo studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 196/03. L'azienda sarà responsabile della conservazione

time as may be specifically requested by the Sponsor). The CRO will be responsible for notifying the Hospital of the end of the obligation to keep the documentation.

Article 5

Responsibilities with regards to the processing of patients' personal data

In accordance with and pursuant to Legislative Decree No. 196/2003 (the "Personal Data Protection Code") and the guarantor resolution (Res. No. 52 of 24 July 2008), the Hospital and the CRO/Sponsor are, each within their own sphere of competence, independent data controllers for the data processing operations connected with the conduct of the study that is the subject of this Agreement.

The person in charge of processing the data held by the Hospital is the study supervisor or Investigator as per article 2 above.

The study supervisor, before commencing the study, must obtain the required written informed consent document from each patient; that consent must also be provided pursuant to and for all purposes of Legislative

di tale documento.

Art. 6

Dati personali delle parti

Le parti prendono atto che il decreto legge n. 201 del 6 dicembre 2011 convertito con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy (4) stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del codice.

Art. 7

Segretezza, politica di pubblicazione dei dati, proprietà dei dati e dei risultati

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'azienda, anche ai sensi degli artt 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con D.M. 15 luglio 1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dalla CRO/Promotore per l'esecuzione dello Studio e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto della CRO/Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che

Decree No. 196/03. The Hospital will be responsible for the safekeeping of this document.

Article 6

Personal data of the parties

The parties acknowledge that Decree Law No. 201 of 06 December 2011, converted with amendments, by Law of 22 December 2011, No. 214, under article 40, reformulates the definitions of "personal data" and "data subject" given in the Privacy Code (4), establishing that any data pertaining to "legal entities, persons and associations" is not "personal data" and that such parties shall not be considered as "data subjects" for the purpose of the application of the Code.

Article 7

Confidentiality, policy for the publication of data, ownership of the data and results

Without prejudice to the provisions of this article 7, the Hospital, also in accordance with articles 1.16 and 1.21 of the GCP incorporated by Ministerial Decree of 15 July 1997, undertakes to keep all data, news and information supplied by the CRO/Sponsor for the conduct of the study strictly confidential and not to disclose it to anyone, except

<p>esuli da quello inerente allo studio.</p> <p>L'azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.</p> <p>Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ai componenti del comitato etico; - alle autorità regolatorie; - qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'azienda ne dia tempestivamente comunicazione al promotore. - qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del promotore. <p>Poiché il fine ultimo dello studio è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.</p> <p>Il promotore, anche ai sensi della</p>	<p>with the prior written consent of the CRO/Sponsor, also undertaking not to use such for any purpose that lies outside that relating to the study.</p> <p>The Hospital also agrees to extend this obligation to the investigators and to any other person who, for any reason, becomes aware of such data, news and information.</p> <p>Without prejudice to the above, the disclosure of the information is authorised:</p> <ul style="list-style-type: none"> - to the members of the ethics committee; - to the regulatory authorities; - if the information must be made public in line with an imperative regulatory provision or by order of a public authority, as long as the Hospital promptly notifies the Sponsor. - if the information has been made public by the Sponsor. <p>Since the ultimate purpose of the Study is to improve the state of knowledge about the disease, and the risk-benefit ratio for the patients, the parties hereby agree that it will be necessary to guarantee the widest possible dissemination and disclosure of the results in a consistent and responsible</p>
--	---

circolare del Ministero della salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello studio, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione.

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

Poiché lo studio si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo centro sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti.

Se tale pubblicazione non avviene entro dodici mesi dalla chiusura completa dello studio, lo sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'azienda, previo

manner.

The Hospital undertakes, including pursuant to Ministry of Health circular No. 6 of 02 September 2002, to publish the study results promptly as soon as they are available from all the sites that have taken part, and in any event no longer than 12 months after its conclusion.

In accordance with article 5, paragraph 3. c) of the decree [of] 12 May 2006, the Investigator must be guaranteed the right to disclose and publish the results and, subject to the provisions in force regarding the confidentiality of sensitive data and patent protection, there can be no constraints to disclosure and publication by the Sponsor, other than those contained in the protocol accepted and signed by the Investigator.

As the study is being conducted in numerous sites internationally, according to scientific standards, the results obtained at the individual Trial site cannot be published before the first multicentric publication, so as to ensure that all data of all participating sites has been received, processed and analysed.

If this publication does not take place within twelve months of the complete closure of the study, the Investigator may present or publish the results

consenso del promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

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

Il promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

La titolarità dei diritti sui risultati della sperimentazione spetta in via esclusiva al promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

Art. 8

Copertura assicurativa

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale retrospettivo non

obtained at the Hospital, with the consent of the Sponsor; this consent may not be unreasonably denied.

To this end, prior to any publication or disclosure of the results, the Investigator will provide the Sponsor with a draft of the publication and/or presentation (whether for an intervention at a congress or for written articles) at least 60 days before submission for publication and/or presentation.

The Sponsor will have 45 days after receipt of the final draft of the proposed manuscript to review it, and will have the right during this period to insist that publication or disclosure be postponed should elements emerge which would support a patent protection application following review of the final manuscript.

Ownership of the rights over the results of the Trial pertains exclusively to the Sponsor, which acquires all the related rights of ownership and economic exploitation upon paying the amount envisaged under article 4.

Article 8

Insurance cover

The Parties acknowledge that, as it is a retrospective observational study it is

è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti.

Art. 9

Decorrenza del contratto

Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda.

Art. 10

Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte. In tale caso, lo sperimentatore e/o l'azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora

not necessary to take out a specific insurance policy for civil liability to patients.

Article 9

Effective date of the agreement

The Parties agree that this document will take effect on the date of the last signature, and will remain in force until the closure of the Trial site at the Hospital.

Article 10

Withdrawal - Early termination

Each party to this Agreement reserves the right to withdraw from it at any time, provided 30 days written notice is given. Said notice will be sent by recorded mail with receipt of delivery, and will take effect upon its receipt by the other Party.

Each of the parties to this Agreement also reserves the right to immediately terminate the study for serious and documented breaches by the other party. In this case, the Investigator and/or the Hospital will continue all activities that have not yet been concluded, working to ensure the utmost protection of the patient.

If the study is suspended, the Sponsor

conclude, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello studio, il Promotore attraverso la CRO corrisponderà all'azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Art. 11

Registrazione e bolli

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico della CRO.

Art. 12

Foro competente e normativa applicabile

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

through the CRO shall reimburse the Hospital for all expenses incurred pay the fees actually earned and documented up to that time.

Article 11

Registration and duty stamps

This Agreement is subject to registration only in the event of use. The Sponsor will pay the stamp duty.

Article 12

Court of jurisdiction and applicable law

This Agreement will be governed by Italian law.

The Court of Palermo shall have exclusive jurisdiction over any dispute arising out of the application and interpretation of this Agreement, with the express exclusion of any other general and optional court.

<p style="text-align: center;">Art. 13</p> <p style="text-align: center;"><i>Modifiche ed integrazioni</i></p> <p>Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.</p> <p>Le Parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.</p>	<p style="text-align: center;">Article 13</p> <p style="text-align: center;"><i>Amendments and supplements</i></p> <p>Any amendments to this Agreement may only be made by a specific written amendment, subject to agreement between the parties.</p> <p>The Parties mutually acknowledge that every part of this agreement has been negotiated, and therefore that the provisions of articles 1341 and 1342 of the c.c., do not apply.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 14</p> <p style="text-align: center;"><i>Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi delle parti</i></p> <p>Il Promotore/la CRO e l'azienda concordano che le previsioni di cui al presente contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore/CRO.</p> <p>L'azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte dello Sponsor/ CRO è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'azienda</p>	<p style="text-align: center;">Article 14</p> <p style="text-align: center;"><i>Prevention of corruption, compliance with the laws and obligations of the parties</i></p> <p>The Sponsor/CRO and Hospital agree that the provisions of this Agreement shall not constitute nor may they constitute any incentive or price for any intention - past, present or future - to prescribe, manage, recommend, purchase, pay, reimburse, authorise, approve or supply any product or service sold or provided by the Sponsor/CRO.</p> <p>The Hospital acknowledges that any support and/or payment by the Sponsor/CRO is and shall remain separate from any decision made by the Hospital regarding the choice of</p>

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

Le parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore.

L'azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda

Dr. Fabrizio De Nicola

Il Commissario Straordinario

Firma

Data

.....
05.04.17

medicinal products by doctors and/or pharmacists working for and at the Hospital.

The parties agree that they shall not pay nor promise to pay and/or authorise payment, directly or indirectly, of any amount, nor give nor promise to give or authorise the donation of objects of value, to any public official, doctor or person associated with a medical organisation, in order to obtain or maintain a commercial activity or ensure an improper advantage for the Sponsor.

The Hospital declares and guarantees that it will comply with Italian legislation applicable to anti-corruption matters.

Read, approved and signed.

for the Hospital

Dr. Fabrizio De Nicola

The Special Commissioner

Signature

Date

.....
05.04.17

p. la CRO

Dr. Llorenç Bitria

Il legale rappresentante

Firma



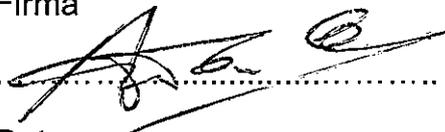
Data

..22..March 2017

Lo Sperimentatore

Prof. Antonio Cascio

Firma



Data

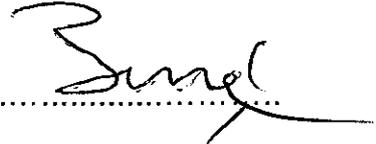
..5-4-17

for the CRO

Dr. Llorenç Bitria

The legal representative

Signature



Date

..22..March 2017

The Investigator

Prof. Antonio Cascio

Signature



Date

..5-4-17