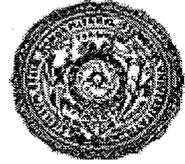


**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. 542

del. 23.05.2018

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Cardiologia e la QUINTILES SWITZERLAND SRL per lo svolgimento di uno studio sperimentale dal titolo: "EFFETTI MEMORIA A LUNGO TERMINE DELLA RIDUZIONE DI LDL-C CON ALIROCUMAB: FOLLOW-UP OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO ODYSSEY OUTCOMES. ODYSSEY LEGACY " - PROT. OBS15072

<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 _____ 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 Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 392/2017

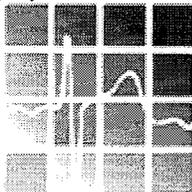
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo dott. Fabrizio Di Bella

e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



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



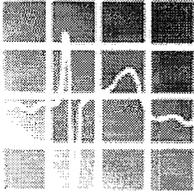
Delibera n. 542 del 23.05.2018

IL COMMISSARIO

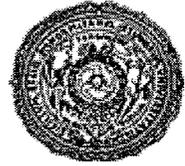
- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato 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";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 11/04/2018 relativamente allo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: **"EFFETTI MEMORIA A LUNGO TERMINE DELLA RIDUZIONE DI LDL-C CON ALIROCUMAB: FOLLOW-UP OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO ODYSSEY OUTCOMES. ODYSSEY LEGACY "** - PROT. OBS15072 -

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

DELIBERA

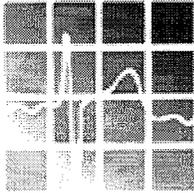


**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Cardiologia e la QUINTILES SWITZERLAND SRL per lo svolgimento di uno studio sperimentale dal titolo: **"EFFETTI MEMORIA A LUNGO TERMINE DELLA RIDUZIONE DI LDL-C CON ALIROCUMAB: FOLLOW-UP OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO ODYSSEY OUTCOMES. ODYSSEY LEGACY "** - **PROT. OBS15072** - Sperimentatore principale Prof.ssa Giuseppina Novo -

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. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario
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 <i>27-05-2018</i> e fino al <i>10-06-2018</i></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	AGREEMENT BETWEEN
L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"
E	AND
QUINTILES SWITZERLAND SÀRL	QUINTILES SWITZERLAND SÀRL
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE	CONCERNING THE TERMS AND CONDITIONS FOR CONDUCTING THE OBSERVATIONAL STUDY
"ODYSSEY LEGACY Studio osservazionale di malattia: Effetti a lungo termine della riduzione di LDL-C con alirocumab: follow-up osservazionale dello studio ODYSSEY OUTCOMES" PRESSO la U.O. Cardiologia Clinica e Riabilitazione Cardiovascolare	"ODYSSEY LEGACY Disease Observational Study: Long-term legacy effects of LDL-C lowering with alirocumab: observational follow-up of the ODYSSEY OUTCOMES study" AT THE Clinical Cardiology and Cardiovascular Rehabilitation Unit
Premesso:	Whereas:
- che con istanza in data 22 febbraio 2018, la Quintiles Switzerland Sàrl, con sede legale in Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Svizzera, P.I. CHE-113-549-796, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale "ODYSSEY LEGACY Studio osservazionale di malattia: Effetti a lungo termine della riduzione di LDL-C con alirocumab: follow-up osservazionale dello studio ODYSSEY OUTCOMES " (di seguito lo "Studio"), protocollo n. OBS15072(di seguito il"Protocollo")	- in an application dated 22 February 2018, Quintiles Switzerland Sàrl, with registered office at Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland VAT no. CHE-113-549- 706, requested the relevant authorisation to conduct the observational study "ODYSSEY LEGACY Disease Observational Study: Long-term legacy effects of LDL-C lowering with alirocumab: observational follow-up of the ODYSSEY OUTCOMES study" (hereinafter "Study"), protocol no. OBS15072 (hereinafter "Protocol")
- 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 24.06.2003, e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 14 marzo 2018 con verbale n° 03/2018;	- the competent Comitato Etico Palermo 1 issued its favourable opinion for the issuance of such authorisation, in accordance with Legislative Decree no. 211 of 24/06/2003 and other current applicable regulations, at its session on 14 March 2018 with minutes no. 03/2018;
- che lo Studio osservazionale sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di	- observational Study on patients at any of the Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" facilities may only be conducted with full respect for human dignity and fundamental human rights as set out in the "Declaration of Helsinki" and subsequent amendments, and the "Good Clinical Practice" (GCP)



<p>“Good Clinical Practice“ (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d’Europa per la protezione dei diritti dell’uomo e della dignità dell’essere umano nell’applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto di tutte le leggi vigenti in Italia in materia di prevenzione e repressione della corruzione e di trasparenza e secondo alle procedure specifiche fornite dal Promotore applicabili per l’esecuzione dello Studio;</p>	<p>guidelines issued by the European Community (as transposed by the Italian Government and in accordance with the Guidelines issued by the above-mentioned bodies), by implementing the Council of Europe provisions set out in the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of Human Beings with regard to the Application of Biology and Medicine, signed in Oviedo on 4 April 1997 and, lastly, in accordance with the contents of the Italian codes of medical ethics for healthcare professions and other applicable regulations in force, as well as with full respect of all laws applicable to the prevention and suppression of corruption and on transparency that are in force in Italy and with the specific procedures provided by the Sponsor applicable for conducting the Study;</p>
<p>- che Sanofi-Aventis Groupe, con sede legale in 54 Rue La Boetie 75 008 Parigi (di seguito il “Promotore”) sta promuovendo lo Studio multicentrico per la valutazione di alirocumab come previsto Protocollo e sue modifiche;</p>	<p>- Sanofi-Aventis Groupe, having its registered office at 54 Rue La Boetie 75 008 Paris (hereinafter the “Sponsor”) is sponsoring a multi-center Study to evaluate alirocumab in accordance with the Protocol and its amendments;</p>
<p>- che il Promotore ha stipulato un accordo con la CRO e affidato a quest’ultima la negoziazione e l’esecuzione di accordi di sperimentazione clinica con i centri/gli istituti che partecipano allo Studio;</p>	<p>- the Sponsor has entered into an agreement with CRO under which it has entrusted the latter with the negotiation and execution of clinical trials agreements with sites/institutions participating in the Study;</p>
<p>- che la CRO dichiara e garantisce di avere l’autorità necessaria per stipulare il Contratto e che il Promotore ha autorizzato la CRO ad accettare gli obblighi del Promotore qui specificati a nome del Promotore;</p>	<p>- CRO represents and warrants that it has all necessary authority to enter into this Contract and that Sponsor has authorized CRO to agree to the Sponsor’s obligations specified herein on Sponsor’s behalf;</p>
<p>- che il Promotore potrà anche eseguire sottostudi come parte dello Studio complessivo e tutti i riferimenti allo Studio includeranno eventuali sottostudi eseguiti sui pazienti partecipanti, così come i riferimenti al Protocollo includeranno i protocolli relativi ai sottostudi;</p>	<p>- the Sponsor may also conduct substudies as part of the overall Study and all references to the Study shall include any substudies that are conducted on the participating patients and the references to the Protocol shall include any protocols related to such substudies;</p>
<p>- che l’Azienda e lo Sperimentatore, avendo entrambi ricevuto e preso visione del</p>	<p>- the Hospital and the Investigator having each received and reviewed the Protocol for</p>



Protocollo dello Studio per valutare il loro interesse a partecipare allo Studio, desiderano partecipare allo Studio e confermano di avere l'autorità, la competenza e l'esperienza di ricerca sufficienti, nonché le infrastrutture e i mezzi tecnici necessari all'esecuzione dello Studio.	the Study to evaluate their interest in participating in the Study, wish to participate in the Study and undertakes that they have sufficient authority, competence and experience in research, along with the necessary infrastructure and technical means to perform the Study.
TRA	BETWEEN
l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "Azienda") con sede in con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale	the Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (hereinafter "Hospital") with registered office in Palermo, Via del Vespro 129 Tax Code/VAT no. 05841790826, represented by the Chief Executive
E	AND
la Quintiles Switzerland Sàrl(di seguito per brevità "CRO") con sede legale in Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Svizzera, C.F. n. CHE-113-549-796, in persona del Legale Rappresentante	Quintiles Switzerland Sàrl (hereinafter "CRO") with registered office at Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland, VAT no. CHE-113-549-796, represented by its Legal Representative
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE	IT IS HEREBY AGREED AND STIPULATED AS FOLLOWS
ART. 1 - Premesse	ARTICLE 1 - Recitals
Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione ("Convenzione").	The recitals and any attachments constitute an integral part of this agreement ("Agreement").
Art. 2 - Referenti dello Studio	Article 2 - Study contact persons
L'Azienda nomina quale responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, la Prof.ssa Giuseppina Novo , in servizio presso la U.O. Cardiologia Clinica e Riabilitazione Cardiovascolare ("Centro dello Studio"), in qualità di sperimentatore principale ("Sperimentatore").	The Hospital hereby appoints Prof. Giuseppina Novo , employed at the Clinical Cardiology and Cardiovascular Rehabilitation Unit ("Study Site"), as the Study supervisor referred to in the recitals, who formally accepts, in her capacity as principal investigator ("Investigator").
L'Azienda dichiara, garantisce e si impegna a ottenere e mantenere tutte le autorizzazioni necessarie dai rappresentanti del Centro dello Studio.	The Hospital hereby represents warrants and covenants that it will obtain and maintain any necessary authorization from the representatives of the Study Site.



<p>Per fugare ogni dubbio, gli importi previsti dall'articolo 4 della Convenzione includono l'indennità globale per l'esecuzione dello Studio presso il Centro dello Studio, compresi, a titolo non esaustivo, i costi dei collaboratori. Per gli scopi della Convenzione, il termine "collaboratori" indica ogni persona coinvolta nello Studio inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, soci, co-sperimentatori, biologi, assistenti e infermieri.</p>	<p>For the avoidance of doubt, the sums paid under Article 4 of the Agreement include global compensation for the performance of the Study carried out at the Study Site, including but not limited to the costs of the Collaborators. For the purpose of the Agreement, the term "Collaborators" shall mean any person involved in the Study including but not limited to associates, sub-investigators, biologists, assistants and nurses.</p>
<p>L'Azienda e/o lo Sperimentatore si impegnano a vincolare i collaboratori con obblighi non meno rigorosi di quelli previsti nella Convenzione. Pertanto l'Azienda e/o lo Sperimentatore saranno ritenuti responsabili nel caso in cui i collaboratori non osservassero gli obblighi previsti dalla presente Convenzione.</p>	<p>The Hospital and/or Investigator shall bind the Collaborators with obligations at least as stringent as those provided for in the Agreement. Therefore, the Hospital and/or Investigator shall be held liable should any of the Collaborators fail to comply with any of the obligations provided for in this Agreement.</p>
<p>Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà il medical monitor il 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>The technical and scientific contact person for the Study on behalf of the Sponsor shall be medical monitor, who may appoint a project supervisor and have contact with the doctors in charge of planning and conducting the Study in compliance with the provisions of the legislation referred to in the recitals.</p>
<p>La CRO incaricherà uno o più monitor vincolati da obblighi di riservatezza professionale, che lavoreranno con lo Sperimentatore e con l'Azienda per assicurare la corretta esecuzione dello Studio (di seguito "Monitor"). Il Monitor sarà autorizzato a visitare il Centro dello Studio ed essere regolarmente informato sull'esecuzione dello Studio; raccoglierà inoltre tutta la documentazione relativa allo Studio come previsto dal Protocollo, dalla GEP, e dalla ICH-GCP. Avrà accesso a tutti i dati dei pazienti e a tutta l'informazione relativa allo Studio e relative copie, ove necessario.</p>	<p>CRO will appoint monitor(s), bound by a professional confidentiality obligation, who will work with the Investigator and the Hospital to ensure proper conduct of the Study (hereinafter the "Monitor(s)"). The Monitor shall be entitled to visit the Study Site and be regularly informed about the performance of the Study and shall collect all the documents and information about the Study in accordance with the Protocol, GEP, and the ICH-GCP. He/she shall have access to all records on the patients and all information pertaining to the Study, as well as, copies thereof, if needed.</p>
<p>L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso il Centro dello Studio da parte del personale della CRO, del</p>	<p>The Hospital shall accept monitoring visits, which will be undertaken at the Study Site by personnel sent by CRO, by the Sponsor or</p>



Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.	a third company appointed by the Sponsor, in order to monitor the correct progress of the Study.
L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso il Centro dello Studio da parte del personale della CRO, del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.	The Hospital shall accept auditing visits, which will be undertaken at the Study Site by personnel sent by the Sponsor or a third company appointed by the CRO, by the Sponsor, or a third company appointed by the Sponsor in order to monitor that the Study is progressing in a correct manner.
ART. 3 – Inizio Studio e numero pazienti	ARTICLE 3 – Commencement of the Study and number of patients
Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.	The Study will begin once all necessary authorisations pursuant to current law and internal regulations have been obtained.
Presso il Centro dello Studio dell'Azienda saranno arruolati circa 10 pazienti entro dodici (12) mesi a partire dalla prima visita del primo paziente (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (<i>in Italia / nel mondo</i>), sarà di n. 10.000 pazienti.	Approximately 10 patients will be enrolled at the Hospital's Study Site within twelve (12) months from the first visit of the first patient (estimated date). The total maximum number of patients at all participating sites (<i>in Italy/worldwide</i>), shall be 10.000 patients.
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.	Since this is a multicentre Study with competitive enrolment, the number of patients per site may vary (increase or decrease) based on the enrolment capacity of each.
Le parti prendono atto che un eventuale aumento o diminuzione del numero di pazienti da arruolare presso il Centro dello Studio dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore ed il Promotore/ la CRO e solo previa notifica scritta del Promotore o della CRO. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.	The parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Hospital's Study Site should be agreed upon in advance between the Investigator and the Sponsor/ CRO and only upon written notice from the Sponsor or CRO. The Investigator is responsible for notifying the Ethics Committee of this increase. It is hereby understood that an increase in the caseload in accordance with conditions above does not require that this Agreement be amended; the agreed-upon financial terms per patient herein will apply to all additional patients.



Il Promotore e/o la CRO comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti che abbiano già firmato il consenso informato alla data di detta comunicazione.	The Sponsor and/or CRO shall promptly inform the Investigator in writing of the recruitment closure date, either because the total number of patients required internationally has been achieved or because the scheduled deadlines have lapsed, and the Investigator shall therefore be obliged to only conduct the Study on those patients who have already signed the informed consent by the date of the above notification.
Il Promotore e la CRO non avranno alcuna responsabilità e non riconosceranno alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.	The Sponsor and CRO shall have no liability and shall pay no compensation for patients recruited by the Investigator, at his or her own initiative, beyond the maximum number agreed or at a date following the notice of discontinuation of the recruitment.
ART. 4 - <u>Obblighi delle parti</u>	ARTICLE 4 - <u>Obligations of the parties</u>
4.1 Il Promotore e/o la CRO si impegna:	4.1 The Sponsor and/or CRO undertakes:
a) Per l'esecuzione dello Studio a fornire gratuitamente allo Sperimentatore e/o all'Azienda le informazioni, i documenti, le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dallo Studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso inclusi a titolo esemplificativo e non esaustivo il Protocollo, le CRF/e-CRF).	a) To conduct the Study, to provide Investigator and/or Hospital information, documents, the case report forms (if in hard copy) free of charge, as well as any other material required for the Study or, in any event, required for its conduct (including but not limited to the Protocol, the CRF/e-CRF).
b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:	b) To pay the Hospital the following amounts:
<ul style="list-style-type: none"> • Oneri fissi per costi del Comitato Etico per la sottomissione dello Studio: secondo quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 - GURS n. 5 del 31 gennaio 2014. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fixed fees for Ethics Committee costs for Study submission: in accordance with the provisions of Regional Department Decree no. 30 of 17 January 2014 - GURS (Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana [Official Journal of the Region of Sicily]) no. 5 of 31 January 2014.
Eventuali emendamenti saranno fatturati in base alla tariffa vigente al	Any amendments shall be invoiced based on the fee applied at the time of



momento della loro sottomissione.	submission.
<p>In considerazione della corretta esecuzione da parte dello Sperimentatore e dell'Azienda dei propri obblighi previsti dalla Convenzione, la CRO pagherà e/o rimborserà per conto del Promotore l'Azienda in conformità ai termini di pagamento definiti nel presente articolo. L'Azienda sarà responsabile per il rimborso dei costi di Centro dello Studio secondo gli importi sotto indicati</p>	<p>As consideration for the proper performance by the Investigator and the Hospital of their obligations under the Agreement, CRO shall pay and/or reimburse on behalf of Sponsor the Hospital in compliance with the payment terms defined in this article. The Hospital shall be responsible for reimbursing Study Site costs with the amount set forth below</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 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/trasmessa (in formato elettronico) 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). 	<ul style="list-style-type: none"> • To cover the costs arising from and/or generated by the Study, for each eligible and evaluable patient who is included according to the Protocol and for whom the related CRF ("Case Report Form") is delivered/sent (in electronic format) once completed and considered valid by the CRO, the amounts indicated below, based on the activities carried out (amounts in Euros, excluding VAT).
<p>L'Azienda sarà responsabile per la dichiarazione di tali somme e per il pagamento di tutte le imposte e i contributi sociali sugli importi ricevuti in virtù della presente Convenzione.</p>	<p>The Hospital will bear the responsibility for the declaration of these sums and for the payment of all taxes and social contributions on the fees received hereunder.</p>
<p>Al saldo dei pagamenti indicati nel presente articolo, il Promotore o la CRO non avranno ulteriori obblighi nei confronti dell'Azienda.</p>	<p>Once payments set forth herein are made, Sponsor or CRO shall have no further obligation toward the Hospital.</p>
<p>Il paziente avrà terminato lo Studio una volta completato il periodo di Studio specificato e in seguito alla valutazione prevista dal Protocollo. Per i pazienti arruolati nello Studio ma che non abbiano completato lo stesso, l'importo pagato verrà calcolato in base agli importi delle visite effettivamente eseguite sul paziente.</p>	<p>Patient is considered as having completed the Study when he/she has completed the specified Study period, and has been evaluated as per the Protocol. If patients are enrolled in the Study but haven't completed it, the amount to be paid will be calculated according to the fees of the visits actually performed by this patient.</p>

<p>Il Promotore si fa carico dei fondi necessari allo Studio. Il Promotore si è impegnato a fornire alla CRO fondi sufficienti affinché la CRO possa effettuare i pagamenti all'Azienda come previsto dai termini della presente Convenzione. Fatto salvo quanto diversamente disposto nella presente Convenzione, tutti i pagamenti previsti da parte della CRO ai sensi della presente Convenzione saranno subordinati alla effettiva ricezione, da parte della CRO, di tali importi dovuti dal Promotore.</p>			<p>Sponsor provides funding for this Study. Sponsor has undertaken to provide CRO with funds sufficient for CRO to make payments to the Hospital in accordance with the terms of this Agreement. Notwithstanding anything in this Agreement which may be construed to the contrary, all payments to be made by CRO under this Agreement shall be contingent on CRO's actual receipt of such payment amounts from the Sponsor.</p>																				
<p>Il Budget è il seguente:</p>			<p>The Budget is as follows:</p>																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Visita</th> <th colspan="2">Importo (EUR)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Visita di arruolamento</td> <td colspan="2">71 EUR</td> </tr> <tr> <td>Totale per soggetto completato</td> <td colspan="2">71 EUR per soggetto*</td> </tr> </tbody> </table>			Visita	Importo (EUR)		Visita di arruolamento	71 EUR		Totale per soggetto completato	71 EUR per soggetto*		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Visit</th> <th colspan="2">Amount (EUR)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enrollment Visit</td> <td colspan="2">71 EUR</td> </tr> <tr> <td>Total per completed Subject</td> <td colspan="2">71 EUR per Subject*</td> </tr> </tbody> </table>			Visit	Amount (EUR)		Enrollment Visit	71 EUR		Total per completed Subject	71 EUR per Subject*	
Visita	Importo (EUR)																						
Visita di arruolamento	71 EUR																						
Totale per soggetto completato	71 EUR per soggetto*																						
Visit	Amount (EUR)																						
Enrollment Visit	71 EUR																						
Total per completed Subject	71 EUR per Subject*																						
<p>*Tutti gli importi includono le spese generali.</p>			<p>*All amounts are inclusive of any overhead.</p>																				
<ul style="list-style-type: none"> • Procedure condizionali 			<ul style="list-style-type: none"> • Conditional Procedures 																				
<p>Le Procedure condizionali aggiuntive, ove previste dal Protocollo, verranno rimborsate come indicato nella seguente tabella. Per avere diritto al pagamento, deve essere presentata alla CRO una fattura originale, unitamente a qualsiasi ulteriore informazione eventualmente richiesta dalla stessa, al fine di documentare la procedura in maniera adeguata. La fattura originale deve riportare anche i numeri dei soggetti e la data della procedura.</p>			<p>Additional Conditional Procedures, where required by the Protocol, will be reimbursed in accordance with the table below. To be eligible for payment an original invoice must be submitted to CRO along with any additional information which may be requested by CRO to appropriately document the procedure. Subject numbers and date of procedure must be included on an original invoice.</p>																				
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Questionario di follow-up del paziente</td> <td>Massimo 10 per soggetto</td> <td>57 EUR</td> </tr> <tr> <td>Raccolta documento</td> <td>Su approvazio</td> <td>226 EUR</td> </tr> </tbody> </table>			Questionario di follow-up del paziente	Massimo 10 per soggetto	57 EUR	Raccolta documento	Su approvazio	226 EUR	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Patient follow-up per questionnaire</td> <td>Maximum 10 per Subject</td> <td>57 EUR</td> </tr> <tr> <td>Endpoint document</td> <td>Upon Sponsor</td> <td>226 EUR</td> </tr> </tbody> </table>			Patient follow-up per questionnaire	Maximum 10 per Subject	57 EUR	Endpoint document	Upon Sponsor	226 EUR						
Questionario di follow-up del paziente	Massimo 10 per soggetto	57 EUR																					
Raccolta documento	Su approvazio	226 EUR																					
Patient follow-up per questionnaire	Maximum 10 per Subject	57 EUR																					
Endpoint document	Upon Sponsor	226 EUR																					



endpoint	ne del Promotore	collection	approval
<ul style="list-style-type: none"> • Pagamenti al Comitato Etico ("CE") 		<ul style="list-style-type: none"> • Institutional Review Boards ("IRB")/Ethics Committee ("EC") Payments 	
I costi per il CE saranno rimborsati su base aggiuntiva e non sono compresi nel budget indicato di seguito. Qualsiasi successiva ripresentazione o rinnovo, previa approvazione della CRO e del Promotore, sarà rimborsata al ricevimento della documentazione corretta.		IRB/EC costs will be reimbursed on a pass-through basis and are not included in the below budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.	
NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ULTERIORI RICHIESTE DI RIMBORSO.		NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED.	
Il rimborso per i partecipanti allo Studio che abbandonano o interrompono anticipatamente lo Studio sarà corrisposto proporzionalmente al numero di CRF completate per tali partecipanti allo Studio conformemente al Protocollo.		Reimbursement for discontinued or early termination of Study participants will be prorated based on the number of completed CRFs for those Study participants in accordance with the Protocol.	
Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.		No payment, except for the fixed fees of the Ethics Committee, will be made in the event of a breach of the inclusion criteria, and, in any event, in the case that the Protocol is not correctly and fully followed.	
Ogni spesa o costo sostenuto dall'Azienda e/o dallo Sperimentatore nell'attuazione della presente Convenzione e non indicato in modo specifico come rimborsabile da parte della CRO o del Promotore nell'ambito della presente Convenzione (incluso il presente Budget e Schema dei pagamenti) è di esclusiva responsabilità dell'Azienda e/o dello Sperimentatore.		Any expense or cost incurred by Hospital and/or Investigator in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Hospital's and/or Investigator's sole responsibility.	
Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti dalla CRO o una sua affiliata per conto della CRO all'Azienda su base trimestrale a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla CRO da		The amounts per visit/patient in this article will be paid by CRO or CRO affiliate on behalf of CRO to the Hospital quarterly upon issuance of a standard invoice by the Hospital, on the basis of a statement presented by the CRO to be sent to the	



inviare ai seguenti indirizzi:		following addresses:	
Segreteria amministrativa Comitato Etico		Segreteria amministrativa Comitato Etico	
La CRO provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni fine mese data fattura, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:		The CRO shall pay the invoice issued by the Hospital within 60 days following the end of the month of the invoice date by bank transfer to the following bank account:	
NOME DEL BENEFICIARIO:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo	PAYEE NAME:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo
INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO:	Via del Vespro, 129 - 90127 Palermo	PAYEE ADDRESS:	Via del Vespro, 129 - 90127 Palermo
INDIRIZZO E-MAIL DEL BENEFICIARIO:	contabilitaentrate@policlinico.pa.it	PAYEE EMAIL ADDRESS:	contabilitaentrate@policlinico.pa.it
NOME DELL'ISTITUTO DI CREDITO:	BNL	BANK NAME:	BNL
INDIRIZZO DELL'ISTITUTO DI CREDITO:	Via Roma 291/307 90133 Palermo	BANK ADDRESS:	Via Roma 291/307 90133 Palermo
NUMERO DI CONTO CORRENTE:	21830	BANK ACCOUNT NUMBER:	21830
CODICE IBAN:	IT86P01005046000 00000218030	IBAN NUMBER:	IT86P01005046000 00000218030
CODICE SWIFT/CODICE FILIALE:	BNLIITRR	SWIFT CODE / BRANCH CODE:	BNLIITRR
P. IVA/TASSA SU BENI E SERVIZI/CODICE FISCALE:	05841790826	VAT/GST/TAX ID NUMBER:	05841790826
In caso di modifiche delle coordinate bancarie dell'Azienda, l'Azienda è tenuta a informare la CRO per iscritto. Le parti convengono che, in caso di eventuali modifiche di tale natura, non sarà necessario apportare un emendamento formale alla presente Convenzione e che il beneficiario informerà la CRO della modifica delle coordinate bancarie tramite comunicazione		In case of changes in the Hospital's bank details, the Hospital is obliged to inform CRO in writing. The parties agree that in case of any such changes, a formal amendment to this Agreement, shall not be required, and that the Hospital shall inform CRO of the change in bank details by written notice provided to the CRO at the following address:	

scritta alla CRO al seguente indirizzo:	
E-mail: PSC_Supplier.invoices.EU@quintiles.com	Email: PSC_Supplier.invoices.EU@quintiles.com
Indirizzo postale: Earlston House Almondvale Business Park Almondvale Way Livingston EH54 6GA Regno Unito	Mailing address: Earlston House Almondvale Business Park Almondvale Way Livingston EH54 6GA United Kingdom
Le fatture originali relative a questo Studio per le seguenti voci devono essere intestate per il rimborso a:	Original invoices pertaining to this Study of the following items must be issued for reimbursement to:
Quintiles Switzerland Sàrl Att.ne: Finance Department Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Svizzera	Quintiles Switzerland Sàrl Attn: Finance Department Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Switzerland
e presentate per il rimborso alla CRO al seguente indirizzo:	and submitted for reimbursement to CRO at the following address:
E-mail: PSC_Supplier.invoices.EU@quintiles.com	Email: PSC_Supplier.invoices.EU@quintiles.com
Indirizzo postale: Earlston House Almondvale Business Park Almondvale Way Livingston EH54 6GA Regno Unito	Mailing address: Earlston House Almondvale Business Park Almondvale Way Livingston EH54 6GA United Kingdom
L'Azienda è responsabile del calcolo corretto dell'IVA, se applicabile, su tutte le fatture inviate. L'IVA è applicabile solo alle fatture che sono intestate a un soggetto all'interno della Svizzera da beneficiari con P. IVA registrata. Tutte le altre fatture saranno emesse senza aggiunta di IVA.	Hospital is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within Switzerland from payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT.
L'Azienda avrà trenta (30) giorni dalla ricezione dell'ultimo pagamento per contestare qualsiasi discrepanza nei pagamenti durante il corso dello Studio.	Hospital will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.
4.2 Obbligazioni dell'Azienda e dello	4.2 Obligations of Hospital and Investigator.

Sperimentatore.	
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, il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio.	The Hospital and the Investigator agree to comply with all the instructions, directives and recommendations specified in the Ethics Committee's opinion. In addition, the Investigator shall keep CRO, the Sponsor and the Ethics Committee informed of the progress of the Study and shall be required to provide notification of any occurrence, during the Study.
Lo Sperimentatore, i collaboratori e l'Azienda useranno le informazioni e i documenti forniti dal Promotore solo per gli obiettivi dello Studio o per adempiere agli obblighi normativi e comunque non a proprio beneficio o a beneficio di terzi. Se non altrimenti richiesto dal Promotore o previsto dalle leggi e dai regolamenti vigenti, al termine dello Studio le informazioni e i documenti verranno restituiti al Promotore o messi a sua disposizione per il trasferimento.	The Investigator, the Collaborators and the Hospital shall use the information and documents provided by the Sponsor, solely for the purpose of the Study or to fulfill their own regulatory obligations, to the exclusion of any use for their own or for a third party's benefit. Unless otherwise instructed by the Sponsor or required by applicable laws and regulations, the information and documents shall, upon completion of the Study be returned to the Sponsor or put at its disposal for removal.
Lo Sperimentatore e l'Azienda dovranno garantire che tutte le procedure definite nel Protocollo siano rispettate, in modo che tutti i dati provenienti dal Centro dello Studio risultino affidabili e siano stati trattati correttamente (in particolare gli elenchi della randomizzazione e la forma in cieco dello Studio, a seconda dei casi) e faranno in modo che il contenuto della scheda raccolta dati ("CRF")/scheda raccolta dati elettronica ("e-CRF") rifletta accuratamente i documenti originali.	The Investigator and the Hospital shall ensure that all procedures defined in the Protocol are complied with, so that all data coming from the Study Site are reliable and have been processed correctly (especially the randomization lists, and the blind character of the Study as the case may be) and will ensure that the content of the case report form ("CRF") /electronic case report form ("e-CRF") will accurately reflect source documents.
Lo Sperimentatore e l'Azienda si impegnano a garantire l'invio da parte dello Sperimentatore delle CRF/e-CRF al Promotore. Lo Sperimentatore e qualsiasi collaboratore verranno formati dalla CRO sull'uso delle	The Investigator shall and the Hospital shall ensure the Investigator submits CRF/eCRFs to the Sponsor. The Investigator and any Collaborator will be trained by CRO with respect to the use of CRF/eCRFs.

CRF/e-CRF.	
La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il più lungo dei seguenti periodi di tempo: - cinque (5) anni dopo il rapporto finale o la pubblicazione dei risultati dello Studio, a seconda di quale evento si verifichi successivamente, o - un periodo più lungo, secondo quanto previsto dai requisiti normativi applicabili (il "Periodo di conservazione").	Study documentation that remains in the possession of the Hospital must be retained for the longest of those time periods: - five (5) years after final report or publication of Study results, whichever comes later, or - such longer period as required by applicable regulatory requirements (the "Retention Period").
Successivamente al Periodo di conservazione, come indicato dal Promotore, lo Sperimentatore e/o l'Azienda inoltreranno tali documenti al Promotore a spese di quest'ultimo, li conserveranno a un costo aggiuntivo ragionevole da negoziare o li distruggeranno e invieranno al Promotore la prova dell'avvenuta distruzione. I documenti archiviati dei pazienti dovranno essere conservati come da requisiti della GEP e della GCP secondo le modalità definite nel Protocollo e in conformità alle normative locali. Non verrà effettuata alcuna distruzione senza l'autorizzazione scritta da parte del Promotore.	Following the Retention Period, as instructed by Sponsor, Investigator and/or Hospital will either forward such records to Sponsor at Sponsor's expense, retain such records for a reasonable additional charge to be negotiated, or destroy the records, and send Sponsor proof of such destruction. Patient files should be retained as per GEP and GCP requirements as defined in the Protocol and in compliance with local regulations. No destruction of records shall occur without Sponsor's advance written approval.
<u>ART. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti</u>	<u>ARTICLE 5 – Responsibilities Concerning the Processing of Patients' Personal Data</u>
Ai sensi e a tutti gli effetti del D.Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/2008) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente Convenzione.	Pursuant to and in accordance with Legislative Decree 196/2003, "Personal Data Protection Code", as well as the Resolution by the Data Protection Agency (Res. 52 of 24/07/2008), the Hospital and the Sponsor, each under their own sphere of responsibility, are Independent Data Controllers of the data processing operations connected to the Study referred to in this Agreement.
Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è lo Sperimentatore di cui al precedente art. 2.	The Data Processor for which the Hospital is the Data Controller is the Investigator as per Article 2 above.
Lo Sperimentatore, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato	The Investigator, before beginning the Trial, must obtain the required written informed consent document from each patient, which

scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.	must also be provided pursuant to and in accordance with Legislative Decree 196/03. The Hospital shall be responsible for retaining that document.
La CRO è stata nominata dal Promotore responsabile del trattamento ("Responsabile") per lo svolgimento di tutte le attività di trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e comunicazione di dati in ottemperanza alla normativa applicabile, comprese le comunicazioni alle competenti autorità ed enti regolatori nazionali ed eventualmente esteri.	The CRO was appointed by the Sponsor as the Data Processor ("Data Processor") for the performance of all data processing activities relating to the performance of the Study, including monitoring activities, access to the Study documentation and notification of data in compliance with applicable legislation, including notifications to competent authorities and domestic and any foreign regulatory agencies.
Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente Convenzione.	The obligations and provisions of this Article shall remain fully in force and effective even after the resolution or cessation of this Agreement for any reason.
<u>ART. 6 - Dati personali delle parti</u>	<u>ARTICLE 6 - Personal Data of the parties</u>
Lo Sperimentatore, l'Azienda e i collaboratori (di seguito "i riceventi") comprendono e convengono che la CRO, il Promotore e/o le rispettive società affiliate e i contraenti secondari (i "responsabili del trattamento") possano per un periodo di trent'anni (30) o per eventuali periodi più lunghi previsti dalle leggi vigenti, ai fini dell'iniziazione o dell'implementazione dello Studio o di altri studi futuri, mantenere nelle loro banche dati, trasferire, usare o accedere ("Elaborazione") alle informazioni personali fornite dal ricevente, inclusi nome e indirizzo del ricevente e le informazioni relative alle specialità del ricevente (i "Dati personali"). L'Elaborazione verrà effettuata dal personale del responsabile del trattamento incaricato dalla gestione dello Studio e per il quale le informazioni sono necessarie per l'esecuzione delle proprie funzioni (in seguito definito "Personale autorizzato"). I Dati personali possono anche essere resi disponibili alle autorità regolatorie o come altrimenti previsto dalla	Investigator, Hospital and the Collaborators (hereinafter "the Recipients") understand and agree that CRO, Sponsor and/or their respective affiliates and subcontractors (the "Processors") may, for a period of thirty (30) years or for any longer period of time if required by applicable laws, for the purpose of the initiation or implementation of the Study or any other future study, retain in their databases, transfer, use or access (the "Processing") the personal information provided by Recipient, including Recipient's name and address and information about Recipient's specialties (the "Personal Data"). The Processing will be carried out by personnel of Processors assigned to Study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as "Authorized Personnel"). The Personal Data may also be made available to regulatory authorities or as required by law.

legge.	
Essendo gli studi del Promotore di portata internazionale, i Dati personali raccolti saranno disponibili per il Personale autorizzato eventualmente dislocato in Paesi in cui non esiste una legge in materia di protezione dei dati o in cui la protezione prevista dalla legge locale è inferiore ai requisiti dell'Unione Europea che vincolano il Promotore. Per garantire la protezione dei Dati personali, il Promotore ha stabilito delle politiche e delle procedure che garantiscono la sicurezza e l'accesso limitato a tali dati. Pertanto le politiche e le procedure sono uniformi in tutto il gruppo del Promotore e sono conformi agli elevati standard di protezione dei dati applicabili all'interno dell'Unione Europea.	As Sponsor studies are being conducted worldwide, the Personal Data collected will be available to Authorized Personnel who may be located in countries where there is no personal data protection law or where the level of protection imposed by local law is less stringent than the requirements of the European Union under which Sponsor is governed. In order to ensure the protection of Personal Data, Sponsor has established policies and procedures to ensure the security of limited access to these data. As such, the policies and procedures are uniform throughout the Sponsor's group and they comply with the high standards of personal data protection applicable within the European Union.
La CRO farà quanto ragionevolmente possibile per proteggere la sicurezza dei Dati personali conservati nelle sue banche dati e per garantire che le sue società affiliate, i suoi agenti, le sue controllate e i suoi fornitori agiscano conformemente agli standard previsti in materia di privacy, indipendentemente dalla loro posizione geografica.	Regarding CRO, it will take reasonable steps to protect the security of Personal Data retained in its databases and ensure that its affiliates, agents, subsidiaries and suppliers comply with its own standards of privacy, regardless of their location.
Con la presente si informa il ricevente che quest'ultimo ha diritto ad accedere, modificare, correggere come di volta in volta necessario, nonché cancellare in caso di diritto alla cancellazione previsto dalla normativa vigente, ciascuno dei Dati personali forniti semplicemente informando l'Ufficio privacy globale del Promotore (Privacy-Office-Global@sanofi.com) o la CRO.	The Recipient is hereby informed that he or she has the right to access, modify, rectify as the case may be, and suppress in case where right to suppression is provided by applicable regulations, any of his or her Personal Data, by simple notification to Sponsor Global Privacy Office (Privacy-Office-Global@sanofi.com) or to CRO.
Le parti prendono atto che il Decreto Legge n.201 del 6/12/2011 convertito con modificazioni dalla Legge 22/12/2011 n.214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini	The parties acknowledge that Decree Law no. 201 of 06/12/2011, converted, with amendments, by Law no. 214 of 22/12/2011 under Article 40, rewords the definitions of "personal data" and "data subject" contained in the Privacy Code, establishing that the data of "companies, entities, and associations" shall not be considered as personal data, and that the latter shall not



dell'applicazione del Codice.	be considered as "data subjects" for the purposes of the Code.
ART. 7 - Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati	ARTICLE 7 - Confidentiality, Data Publication Policy, Ownership of Data and Results
7.1. Tutte le informazioni divulgate o fornite dal Promotore e/o dalla CRO o prodotte durante lo Studio, inclusi a titolo non esaustivo il Protocollo, le CRF/e-CRF, i risultati ottenuti durante lo Studio, le condizioni economiche della Convenzione (di seguito le "Informazioni Riservate"), sono riservate. Salvo quanto disposto da presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutte le Informazioni Riservate e a non rivelare a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio.	7.1 All information disclosed or provided by the Sponsor and/or CRO or produced during the Study, including but not limited to the Protocol, CRF/e-CRF, the results obtained during the course of the Study, the financial terms of the Agreement (hereafter the "Confidential Information"), is confidential. Without prejudice to the provisions set out in Article 7 herein, the Hospital, also pursuant to Articles 1.16 and 1.21 of the GCP guidelines transposed with Ministerial Decree 15/07/1997, undertakes to keep all Confidential Information confidential and to refrain from disclosing such information to any party whomsoever without the prior written consent of the Sponsor, and also undertakes to refrain from using the aforementioned Confidential Information for any other purpose not related to the Study.
L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo allo Sperimentatore, ai collaboratori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali Informazioni Riservate.	The Hospital also undertakes to extend this obligation to Investigator, Collaborators and to any other person who, for any reason, should come to learn said Confidential Information.
Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle Informazioni Riservate:	Without prejudice to the above, the disclosure of Confidential Information is authorised:
- ai componenti del Comitato Etico;	- to Ethics Committee members;
- alle Autorità Regolatorie;	- to Regulatory Authorities;
- qualora le Informazioni Riservate debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore per l'ottenimento di un ordine protettivo o di un rimedio adeguato in merito a tale divulgazione, abbiano offerto piena collaborerà al Promotore in relazione ai suoi sforzi tesi	- if the Confidential information must be made public pursuant to an imperative legal provision or upon orders given by a public authority, provided the Hospital promptly notifies the Sponsor so that it may obtain a protective order or other appropriate remedy concerning any such disclosure, cooperates fully with Sponsor in connection with its efforts to obtain any such order or other remedy, and discloses, where disclosure is necessary,





all'ottenimento di tale ordine o rimedio, e abbia divulgato, laddove la divulgazione sia obbligatoria, solo le informazioni richieste dalla legge.	only the information legally required to be disclosed.
Le Informazioni Riservate non devono includere informazioni che: (1) al momento della divulgazione, o in seguito alla stessa, siano pubblicamente disponibili non a causa dello Sperimentatore o dell'Azienda; (2) siano state comunicate allo Sperimentatore o all'Azienda da soggetti terzi autorizzati a divulgare tali informazioni in modo non riservato; (3) siano note allo Sperimentatore o all'Azienda prima della divulgazione ai sensi della presente Convenzione, come dimostrato dai rapporti scritti precedenti dello Sperimentatore o dell'Azienda; (4) siano state indipendentemente sviluppate dal personale del Centro dello Studio, come dimostrato dallo stesso, indipendentemente dalle Informazioni riservate.	Confidential Information shall not include information that: (1) is at the time of disclosure, or thereafter becomes, publicly available through no fault of Investigator or Hospital; (2) is disclosed to Investigator or to Hospital by a third party entitled to disclose such information in a non-confidential manner; (3) is known to Investigator or to Hospital prior to disclosure under this Agreement, as shown by Investigator's or Hospital's prior written records; (4) can be documented to have been independently developed by Study Site's personnel without reliance on Confidential Information.
Gli obblighi di riservatezza e le limitazioni d'uso qui previsti sono applicabili durante il periodo contrattuale e rimarranno in vigore per 10 (dieci) anni dalla data di risoluzione della Convenzione, sia essa anticipata o meno.	The obligations of confidentiality and restricted use contained herein are applicable during the term of the Agreement and shall survive for 10 (ten) years from its date of termination, whether by expiration or by early termination.
7.2 Poiché il fine ultimo dello Studio è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.	7.2 Since the ultimate purpose of the Study is to increase understanding of the pathology and the risk/benefit ratio for the patient, the parties hereby agree on the need to guarantee the widest possible distribution and disclosure of results in a consistent and responsible manner.
Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero 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 allo stesso e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione.	The Sponsor, also pursuant to the Ministry of Health Circular no. 6 of 2 September 2002, is obliged to make the results of the Study public, in a timely manner, as soon as said results are available from all the sites that participated in the Study and no later than 12 months following its conclusion.
Il Promotore ha il diritto di pubblicare in qualsiasi momento i risultati dello Studio.	The Sponsor has the right at any time to publish the results of the Study.





<p>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 nella normativa applicabile.</p>	<p>Pursuant to Article 5, paragraph 3. c) of the Decree of 12 May 2006, the Investigator shall also be guaranteed the right to disseminate and publish the results and, in compliance with current regulations relating to confidentiality of sensitive data and patent protection, there must not be restrictions on dissemination and publication by the Sponsor, different from those contained in the applicable law.</p>
<p>Lo Sperimentatore e l'Azienda si impegnano a non effettuare alcuna pubblicazione o comunicazione riguardante lo Studio e/o i risultati dello Studio, senza il previo consenso scritto da parte del Promotore, fermo restando che il Promotore non negherà irragionevolmente la propria approvazione.</p>	<p>The Investigator and the Hospital undertake not to make any publication or release pertaining to the Study and/or results of the Study without Sponsor's prior written consent, being understood that the Sponsor will not unreasonably withhold its approval.</p>
<p>Poiché lo Studio si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro dello Studio 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 (12) mesi dalla chiusura completa dello Studio, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.</p>	<p>As the Study will be conducted at various sites worldwide, in accordance with scientific standards, the results obtained at individual Study sites cannot be published before the multicentre publication has been released, so that all data from all participating sites are received, processed and analysed. If such publication is not made within twelve (12) months from the final closure of the Study, the Investigator may present or publish the results obtained at the Hospital after first obtaining consent from the Sponsor. Consent may not be denied without justification.</p>
<p>A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, almeno 60 giorni prima della sottomissione della pubblicazione e/on della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).</p>	<p>To this end, before publishing or disclosing the results, the Investigator must give the Sponsor a draft of the publication and/or presentation (in reference to a presentation in a conference or written articles) at least 60 days before submission of the publication and/or presentation.</p>
<p>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 eseguire un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a</p>	<p>The Sponsor shall have a period of 45 days from receipt of the final proposed draft to review it and shall be entitled, during this period of time, to enforce a postponement of publication or disclosure if elements are</p>



<p>seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi da supportare un'iniziativa di tutela brevettale. Inoltre, se richiesto dal Promotore, qualsiasi presentazione o trasmissione per la pubblicazione verrà ritardata per un periodo limitato, che non superi i novanta (90) giorni, per permettere il deposito di una domanda di brevetto o altra azione ritenuta idonea dal Promotore per rivendicare e proteggere i propri diritti di proprietà intellettuale.</p>	<p>found during the final draft review that support a patent protection initiative. In addition, if requested by the Sponsor, any presentation or submission for publication shall be delayed for a limited time, not to exceed ninety (90) days, to allow for filing of a patent application or such other measures as the Sponsor deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights.</p>
<p>Lo Sperimentatore e l'Azienda non utilizzeranno il/i nome/i del Promotore e/o dei suoi dipendenti all'interno di materiali promozionali o pubblicitari né li pubblicheranno senza previo consenso scritto da parte del Promotore. Lo Sperimentatore e l'Azienda non utilizzeranno il/i nome/i del Promotore e/o dei suoi dipendenti all'interno di materiali promozionali o pubblicitari né li pubblicheranno senza previo consenso scritto</p>	<p>The Investigator and the Hospital shall not use the name(s) of the Sponsor and/or of its employees in advertising or promotional material or publication without the prior written consent of the Sponsor. The Sponsor shall not use the name(s) of the Investigator, the Hospital and/or the Collaborators in advertising or promotional material or publication without having received their prior written consent(s).</p>
<p>7.3 La titolarità dei risultati, dati, documenti, scoperte e invenzioni direttamente o indirettamente derivanti dallo Studio in qualsiasi modo, spetta in via esclusiva al Promotore o dei suoi incaricati che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art.4.</p>	<p>7.3 The ownership of the rights to the Study results, data, documents, discoveries and inventions which arise directly or indirectly from the Study in any form, exclusively pertains to the Sponsor or its designee, which acquires all the respective rights of ownership and economic enjoyment with the payment of the amounts stipulated in Article 4.</p>
<p>A questo scopo lo Sperimentatore e l'Azienda sin d'ora cedono, e garantiscono la cessione da parte dei collaboratori, al Promotore (o al suo incaricato) tutti i diritti di proprietà intellettuale (inclusi tutti i brevetti, diritti d'autore, banche dati e qualsiasi applicazione o diritto per la richiesta di registrazione di uno qualsiasi di tali diritti) che possano derivare direttamente o indirettamente dallo Studio e tutti i materiali esistenti o futuri creati in relazione allo stesso.</p>	<p>For this purpose, the Investigator, and the Hospital presently assign and warrant Collaborators will assign to the Sponsor (or its designee) all intellectual property rights (including all patents, copyrights, databases and any application or right to apply for registration of any of those rights) which may arise directly or indirectly from the Study and all existing or future materials created in relation to the Study.</p>
<p>Il Promotore potrà usare e sfruttare tutti i</p>	<p>The Sponsor may use or exploit all the</p>



risultati a sua esclusiva discrezione, senza limitazione alcuna ai propri diritti di proprietà intellettuale (territorio, campo, durata...) e senza alcun pagamento aggiuntivo. Il Promotore non ha nessun obbligo di brevettare, sviluppare, commercializzare o altrimenti utilizzare i risultati dello Studio, ai sensi della presente Convenzione.	results at its own discretion, without any limitation to its property right (territory, field, continuance...), and without any additional payment. The Sponsor shall be under no obligation to patent, develop, market or otherwise use the results of the Study, issued under this Agreement.
Come di volta in volta necessario, lo Sperimentatore, l'Azienda e/o i collaboratori forniranno al Promotore tutta l'assistenza richiesta, con relativi costi a carico del Promotore, per l'ottenimento e la difesa di qualsiasi brevetto, inclusa la firma di tutti i documenti legali.	As the case may be, the Investigator, the Hospital and/or the Collaborators shall provide all assistance required by the Sponsor, at the Sponsor's expense, for obtaining and defending any patent, including signature of all legal documents.
Le informazioni, i documenti e i materiali (di seguito unitamente denominati le "Informazioni") forniti dal Promotore sono e saranno di esclusiva proprietà del Promotore o dei suoi incaricati.	All information, documents, materials (hereinafter collectively "Information") provided by the Sponsor are and shall remain the sole and exclusive property of the Sponsor or its designee.
Lo Sperimentatore e l'Azienda non dovranno, e non dovranno chiedere ai propri collaboratori di menzionare alcuna Informazione riservata in nessuna domanda di brevetto o in nessun altro diritto di proprietà intellettuale di alcun tipo.	The Investigator and Hospital shall not and shall cause the Collaborators not to mention any Confidential Information in any application for a patent or any other intellectual property rights whatsoever.
7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente Convenzione.	7.4 The obligations and provisions of this article will remain fully valid and in effect even after the cancellation or termination for any reason of this Agreement.
ART. 8. - Copertura assicurativa	ARTICLE 8. - Insurance Coverage
Le parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.	The parties recognize, that since this is an observational study, in the meaning of AIFA Determination of 20/03/2008, there is no provision for insurance coverage for civil liability against patients, for which there is no provision for diagnostic and/or therapeutic procedures differing from normal clinical practice.
Il Promotore ha stipulato una polizza di	Sponsor has subscribed to a liability

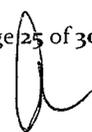
responsabilità civile per la copertura richiesta dalla legge vigente. La CRO fornirà allo Sperimentatore e/o all'Azienda una copia del certificato di assicurazione del Promotore nei Paesi in cui è richiesto tale documento.	insurance policy to cover its liability as required by applicable law. CRO will provide the Investigator and/or the Hospital with a copy of Sponsor's certificate of insurance in the countries where this document is required.
A prescindere dalla sottoscrizione da parte del Promotore di un'assicurazione per la responsabilità civile come sopra descritta, lo Sperimentatore e l'Azienda sono tenuti a sottoscrivere o mantenere la propria assicurazione per la responsabilità civile a copertura delle proprie responsabilità ai sensi della presente Convenzione.	Notwithstanding the subscription by the Sponsor to a liability insurance policy as provided above, the Investigator and the Hospital shall subscribe to or maintain their own liability insurance policy to cover their liability under this Agreement.
La CRO e il Promotore non saranno ritenuti responsabili nei confronti dell'Azienda e/o dello Sperimentatore per eventuali perdite di profitto, perdite di mercato o di opportunità, o per qualsiasi danno punitivo, accidentale o consequenziale, né l'Azienda e/o lo Sperimentatore saranno ritenuti responsabili nei confronti della CRO o del Promotore per eventuali perdite di profitto, perdite di mercato o di opportunità, per qualsiasi danno punitivo, accidentale o consequenziale.	Neither CRO nor Sponsor shall be responsible to Hospital and/or Investigator for any lost profits, lost business, lost opportunities, or any punitive, incidental, indirect or consequential damages, nor shall Azienda and/or Investigator be responsible to CRO or Sponsor for any lost profits, lost business, lost opportunities, or any punitive, incidental, indirect or consequential damages.
ART. 9. - <u>Decorrenza della Convenzione</u>	ARTICLE 9. - <u>Effective Date of the Agreement</u>
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 dello Studio presso l'Azienda.	The parties agree that this document shall take effect from the last date it was signed, and shall remain in effect until the closure of the Hospital's Study Site.
Le parti stimano che la durata dello Studio sarà di circa cento ventitré (123) mesi a partire dalla prima visita del primo paziente fino all'ultima visita dell'ultimo paziente. La durata dello Studio può essere modificata con notifica scritta da parte del Promotore e della CRO.	The parties estimate that the whole Study will take approximately One Hundred Twenty Three (123) months from the first visit of the first patient to the last visit of the last patient. The Study duration can be modified upon written notice from Sponsor and CRO
ART. 10. - <u>Recesso - Interruzione anticipata</u>	ARTICLE 10. - <u>Withdrawal - Early Termination</u>

La CRO si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto, dalla Convenzione stessa.	The CRO reserves the right to withdraw from this Agreement at any time giving written notice.
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.	Each of the parties to this Agreement is entitled to withdraw from the Agreement at any time by giving 30 days' advance written notice. Such notice shall be sent by registered delivery with return receipt, and shall take effect when received by the other party.
Ciascuna delle parti della presente Convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.	Each of the parties to this Agreement also reserves the right to immediately discontinue the Study for serious and documented breaches by the other party and any time it has valid and documented reasons to believe that continuing the Study may represent an unacceptable risk for the patients involved. In that event, the Investigator and/or the Hospital shall bring all activities not already completed to a close, acting to ensure maximum protection of patients.
Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, la CRO corrisponderà all'Azienda i rimborsi delle spese spese ragionevoli non cancellabili sostenute prima della notifica di risoluzione se tali spese reano previste dal Protocollo ed elencate nell'articolo 4, e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento. I fondi pagati anticipatamente verranno ripartiti proporzionalmente ed eventuali fondi in esubero saranno restituiti dall'Azienda alla CRO. Non oltre i novanta (90) giorni dalla data di conclusione o risoluzione anticipata della Convenzione, lo Sperimentatore fornirà al Promotore tutta la documentazione dello Studio e i materiali secondo le istruzioni ricevute dal Promotore o dalla CRO e conformemente alle leggi e ai regolamenti vigenti.	If early Study termination occurs, the CRO shall pay the Hospital for reimbursement of reasonable non-cancellable expenses incurred prior to notice of termination if such costs were required under the Protocol and listed in article 4 and compensation actually earned through such termination up to that point. Any funds paid in advance will be prorated and any excess funds shall be returned by the Hospital to CRO. No later than ninety (90) days after the completion or early termination of the Agreement, the Investigator shall provide Sponsor with all Study documentation and materials as per Sponsor's or CRO's instructions and in accordance with applicable laws and regulations.
ART. 11. - Controlli e Ispezioni	ARTICLE 11.- Audits and Inspections
Per garantire la conformità al Protocollo, alla GEP, alla buona pratica clinica, ai requisiti	For the purpose of ensuring compliance with the Protocol, GEP, Good Clinical Practice,

<p>normativi vigenti e alle disposizioni anti-corruzione (come definiti nel seguente Articolo 21), lo Sperimentatore e l'Azienda permetteranno i controlli da parte o per conto del Promotore e le ispezioni da parte delle autorità regolatorie preposte.</p>	<p>applicable regulatory requirements and Anti-Bribery Provisions (as defined in Article 21 below), the Investigator and the Hospital shall permit audits by or on behalf of the Sponsor and inspections by applicable regulatory authorities.</p>
<p>Con previa comunicazione, il Promotore o la CRO (o i loro rappresentanti incaricati) avranno diritto, nel normale orario di lavoro e ai costi ragionevoli sostenuti dal Promotore, ad eseguire un'ispezione e/o un controllo delle strutture in cui viene eseguito lo Studio.</p>	<p>Upon prior notice, the Sponsor or CRO (or their appointed representatives) will have the right, during normal business hours and at Sponsor's own reasonable expense, to conduct an investigation and/or audit of the facilities in which the Study has been performed.</p>
<p>Lo Sperimentatore accetta di permettere ai soggetti incaricati del controllo e/o dell'ispezione l'accesso diretto alla documentazione dello Studio, alle cartelle dei pazienti e a qualsiasi altra documentazione (ma solo nei limiti in cui siano connessi all'esecuzione dei rispettivi obblighi previsti dalla presente Convenzione) per la revisione, restando inteso che tali soggetti sono vincolati dal segreto professionale e pertanto non divulgheranno alcuna identità o informazioni mediche personali.</p>	<p>The Investigator agrees to allow the auditors and/or inspectors to have direct access to his/her Study records, to patients files and to any other records (but only to the extent that these relate to the performance of his/her obligations under this Agreement) for review, being understood that this personnel is bound by professional secrecy, and as such will not disclose any personal identity or personal medical information.</p>
<p>Lo Sperimentatore e l'Azienda faranno quanto possibile per facilitare l'esecuzione di qualsiasi controllo e ispezione e permetteranno al Promotore e a qualsiasi altro soggetto incaricato dal Promotore di accedere a tutte le strutture, ai dati e ai documenti necessari.</p>	<p>The Investigator and the Hospital shall devote their best efforts to facilitate the performance of any audit and inspection and shall give to the Sponsor or to any person designated by the Sponsor access to all necessary facilities, data and documents.</p>
<p>Alla ricezione della notifica di futura ispezione da parte delle autorità, lo Sperimentatore e l'Azienda informeranno il Promotore o la CRO e autorizzeranno il Promotore e la CRO a partecipare a tale ispezione. Lo Sperimentatore e l'Azienda si impegnano a comunicare al Promotore e alla CRO qualsiasi comunicazione, notifica, rapporto, commento, nota o richiesta ricevuta da tali agenzie sanitarie se relative ai Servizi.</p>	<p>As soon as either the Investigator or the Hospital is notified of a future inspection by the authorities, they shall inform the Sponsor or CRO and authorize the Sponsor and CRO to participate to this inspection. Investigator and/or Hospital to undertake to communicate to Sponsor and CRO any communication, notification, report, comment, remark or request made by such health agency if related to the Services.</p>
<p>Lo Sperimentatore e l'Azienda dovranno</p>	<p>The Investigator and the Hospital shall take</p>

<p>adottare le misure correttive necessarie richieste dal Promotore o dalla CRO senza indugio, al fine di risolvere tutti i problemi riscontrati durante i controlli o le ispezioni.</p>	<p>appropriate measures required by the Sponsor or CRO to take corrective actions without delay in order to solve all problems found during the audits or inspections.</p>
<p>Le parti convengono espressamente che il Promotore non rimborserà lo Sperimentatore e/o l'Azienda per i controlli e le ispezioni e che l'assistenza e la disponibilità dello Sperimentatore o dell'Azienda per i controlli e le ispezioni saranno incluse negli importi citati nell'articolo 4.</p>	<p>It is expressly agreed between the parties that the Sponsor will not compensate the Investigator and/or Hospital for the audits and inspections and that the assistance and availability of the Investigator or the Azienda for the audits and inspections is included in the amount mentioned in article 4.</p>
<p>I diritti e gli obblighi descritti in questo Articolo rimarranno in vigore per quindici (15) anni dal completamento dello Studio.</p>	<p>The rights and obligations under this Article shall remain in effect for fifteen (15) years after the end of the Study.</p>
<p>ART.13.- <u>Interdizione e condanna per negligenza</u></p>	<p>ARTICLE 13.- <u>Debarment and sentencing for malpractice</u></p>
<p>Lo Sperimentatore e l'Azienda dichiarano e garantiscono che lo Sperimentatore e i suoi collaboratori coinvolti nell'esecuzione dello Studio non sono stati interdetti, esclusi, squalificati o limitati in relazione alla pratica medica, alla partecipazione a sperimentazioni cliniche o all'esecuzione di servizi connessi alla valutazione di prodotti farmaceutici secondo qualsivoglia legge, regolamento o codice di condotta professionale incluse, a titolo non esaustivo, le leggi statunitensi 21 U.S.C. §335a e 21 CRF §312.70.</p>	<p>The Investigator and the Hospital represent and warrants that neither Investigator nor any Collaborators involved in conducting the Study, has been debarred, excluded, disqualified or restricted in their ability to practice medicine, participate in a clinical trial, or perform services in connection with the evaluation of a pharmaceutical product under any laws, regulations or professional code of conduct including without limitation United States 21 U.S.C. §335a and 21 CRF §312.70.</p>
<p>Lo Sperimentatore si impegna a informare immediatamente il Promotore nel caso in cui lo Sperimentatore o i suoi collaboratori coinvolti nello Studio siano interdetti, esclusi, squalificati o limitati o nel caso in cui abbia inizio un procedimento o un'azione volti all'interdizione, esclusione, squalificazione o limitazione in qualunque momento durante la durata della presente Convenzione e nei dodici mesi successivi alla conclusione o risoluzione della Convenzione.</p>	<p>The Investigator shall immediately notify Sponsor should he/she or any Collaborators involved in conducting the Study, be so debarred, excluded, disqualified or restricted, or should a procedure or action be initiated against any of them that could result in their being so debarred, excluded, disqualified or restricted, at any time during the term of this Agreement and during the twelve months following the expiration or termination of the Agreement.</p>
<p>ART.14. - <u>Informativa Finanziaria</u></p>	<p>ARTICLE 14.- <u>Financial Disclosure</u></p>

<p>Ai fini della trasparenza delle relazioni finanziarie del Promotore con gli sperimentatori e gli istituti, il Promotore potrebbe divulgare pubblicamente i finanziamenti associati alla presente Convenzione, inclusi i pagamenti all'Azienda e quelli a favore di persone fisiche, ove previsto dalla normativa vigente.</p>	<p>In the interest of transparency relating to Sponsor's financial relationships with investigators and institutions, Sponsor may publicly disclose the funding associated with this Agreement, including payments made to Hospital and payments made to individuals, if required by applicable law.</p>
<p>ART.15.- Contraenti Indipendenti</p>	<p>ARTICLE 15.- Independent Contractors</p>
<p>Qualsiasi incarico portato a termine dallo Sperimentatore, dai collaboratori e/o dall'Azienda ai sensi della presente Convenzione sarà considerato come effettuato da contraenti indipendenti e non da dipendenti, partner commerciali o agenti della CRO o del Promotore e pertanto la CRO e il Promotore non sono responsabili di eventuali imposte per lavoro dipendente, benefici o assicurazioni. Nessuna delle parti ha l'autorità, sia essa espressa, implicita o evidente, di vincolare le altre parti, se non nei limiti previsti per l'esecuzione degli obblighi di tale parte secondo i termini della presente Convenzione.</p>	<p>Any work performed by the Investigator, the Collaborators and/or the Hospital under this Agreement shall be considered to be performed by them as independent contractors and not as employees, partners or agents of CRO or the Sponsor and neither CRO nor Sponsor will be responsible for any employment-related taxes, benefits or insurance. No party shall have the authority, either express, implied or apparent, to bind the other party, except to the extent that same may be consistent with the performance of that party's obligations in accordance with the terms of this Agreement.</p>
<p>ART. 16.- Forza Maggiore</p>	<p>ARTICLE 16.- Force Majeure</p>
<p>Se una delle parti fosse impossibilitata a onorare gli obblighi previsti dalla presente Convenzione a causa di forza maggiore (come definita dalla normativa di riferimento e/o dal foro competente), tale parte verrà sollevata dall'obbligo per la durata dell'evento di forza maggiore. La parte che desidera chiedere il sollevamento per la citata forza maggiore comunicherà all'altra parte per iscritto e senza ritardi l'occorrenza o la cessazione della stessa. La parte impossibilitata a onorare gli obblighi dovrà fare quanto possibile per rimuovere o evitare l'impedimento il prima possibile. Se una parte è impossibilitata a onorare i propri obblighi contrattuali a causa di forza maggiore per un periodo superiore a due (2) mesi, ciascuna parte ha diritto alla risoluzione della presente Convenzione tramite lettera raccomandata con ricevuta di</p>	<p>If either party is prevented from fulfilling its obligations in accordance with the terms of this Agreement due to force majeure (as defined by competent law and/or competent court), this party shall be released from performance to the extent that it is prevented from doing so for the duration of force majeure. The party wishing to claim relief on the grounds of the said force majeure shall notify the other party in writing without delay on the intervention or cessation thereof. The party so prevented from fulfilling its obligation shall devote its best endeavors to remove or avoid the impediment as soon as possible. If a party is prevented from fulfilling its obligations under this Agreement due to force majeure for a period exceeding two (2) running months, each party shall have the right to terminate this Agreement by registered mail</p>

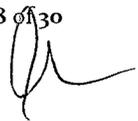


ritorno. La risoluzione avrà efficacia immediata.	with acknowledgment of receipt. The termination will become effective forthwith.
ART. 17.- <u>Cessione</u>	ARTICLE 17. - <u>Assignment</u>
Lo Sperimentatore e l'Azienda non sono autorizzati a trasferire parzialmente o completamente gli obblighi imposti dalla CRO e tanto meno a concedere subappalti senza previo consenso scritto da parte della CRO. Lo Sperimentatore e l'Azienda, ove applicabile, trasmetteranno ai collaboratori la Convenzione e faranno in modo che gli stessi osservino i termini e le condizioni del medesimo. La CRO può trasferire la presente Convenzione al Promotore, a una società affiliata del Promotore, o a un avente causa, o alla società del Promotore per qualsiasi ragione dovuta a fusione, acquisizione, partenariato, accordo di licenza o altro, sempre che il cessionario sia soggetto ai termini e agli obblighi previsti nella presente Convenzione. A tal fine, resta inteso che una società affiliata è una società di cui Sanofi (holding del Promotore con numero di registrazione: Paris B 395 030 844) controlla direttamente o indirettamente almeno il 50% delle quote con diritto di voto.	The Investigator and the Hospital shall not be allowed to transfer totally or partially the obligations CRO charged them with, nor to subcontract them without the prior written consent of CRO. The Investigator and the Azienda shall, where applicable, transmit to the Collaborators the Agreement and shall cause them to abide by its terms and conditions. CRO may transfer this Agreement to the Sponsor or an affiliate of the Sponsor or to a successor in interest to its business, or to the Sponsor's business, by reason of any merger, acquisition, partnership, license agreement or otherwise, provided that the assignee is subject to the terms and obligations provided in this Agreement. For this purpose, it shall be understood that an affiliate company is one in which Sanofi (holding company of Sponsor with a trade registered number: Paris B 395 030 844) holds at least direct or indirect control of 50% of the voting share.
ART. 18. - <u>Registrazione e bolli</u>	ARTICLE 18. - <u>Registration and Official Stamps</u>
Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico della CRO.	This Agreement is subject to registration only if enforced. Stamp duty shall be payable by the CRO.
ART. 19. - <u>Foro competente e normativa applicabile</u>	ARTICLE 19. - <u>Jurisdiction and Applicable Regulations</u>
La normativa applicabile alla presente Convenzione è quella dello Stato Italiano.	This Agreement is governed by Italian law.
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.	For any dispute arising from the application or interpretation of this Agreement, the Court of Palermo shall have full jurisdiction, thereby expressly excluding any other general or optional Jurisdiction.

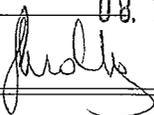
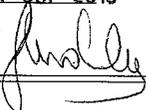
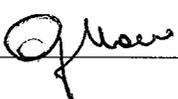
Prima di intraprendere qualsiasi azione legale le parti faranno quanto possibile per raggiungere una composizione amichevole delle controversie che dovessero insorgere in relazione alla presente Convenzione. Qualora le parti non fossero in grado di comporre la controversia amichevolmente entro due (2) mesi dalla data di inizio della stessa, le parti concordano di sottoporre la controversia alla giurisdizione esclusiva del foro competente.	Prior to taking any legal action, the parties shall endeavor to settle by amicable arrangement any disputes arising between them regarding this Agreement. Should the parties fail to reach an amicable settlement within two (2) months from the occurrence of the dispute; the parties agree to submit the dispute to the exclusive jurisdiction of the competent court.
Nel caso in cui una disposizione della presente Convenzione fosse contraria alle leggi o ai regolamenti vigenti, tale disposizione verrà considerata separata e non inciderà su alcun'altra disposizione della presente Convenzione, né inciderà sull'applicabilità delle restanti disposizioni non contrarie alle leggi e ai regolamenti.	Should a provision of this Agreement in any manner whatsoever contravene any applicable laws and regulations, such provision shall be deemed to be severable and shall not affect any other provision of this Agreement, nor affect the enforceability of those remaining provisions which are not in contravention of any law and regulation.
Art. 20. – <u>Modifiche ed integrazioni</u>	Article 20 - <u>Amendment and Supplements</u>
Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte tranne le modifiche dei dati bancari dell'Azienda per le quali un emendamento scritto alla presenza Convenzione non sarà necessario.	Any changes to this Agreement may only be made in writing and are subject to agreement between the parties except for change of Hospital's bank details, for which a written amendment to this Agreement shall not be required.
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.	The parties mutually acknowledge that this Agreement has been negotiated in all of its parts and as such the provisions pursuant to Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.
L'eventuale indulgenza di una delle parti nei confronti di un'altra in relazione a qualsiasi termine qui previsto non sarà considerata una rinuncia a tale termine né potrà pregiudicare l'applicazione futura dello stesso o di qualsiasi altro termine qui previsto.	No indulgence granted by either party to the other in relation to any term hereof shall be deemed a waiver of such term or prejudice the later enforcement of that or any other term hereof.
La presente Convenzione è stata redatta sia in lingua italiana sia in lingua inglese. In caso di incongruenza tra le due versioni prevarrà la versione in lingua italiana.	This Agreement is drafted in both Italian and English. In case of discrepancy between the two versions, the Italian version shall prevail.



<p>Art. 21. - <u>Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle parti</u></p>	<p>Article 21 - <u>Anti-Corruption Clauses, Compliance with the Law and obligations of the parties</u></p>
<p>Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto on reso dal Promotore.</p>	<p>The Sponsor and Hospital hereby agree that the provisions of this Agreement do not constitute, nor can they constitute, an incentive or payment for any intention (past, present or future) to prescribe, manage, recommend, purchase, pay, reimburse, authorise, approve or provide any product or service sold or made available by the Sponsor.</p>
<p>L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte della CRO è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta dei medicinali da parte dei medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.</p>	<p>The Hospital recognises that any support and/or payment made by the CRO is, and shall remain, independent from any decision of the Hospital with regard to the choice of medicinal products by doctors and/or pharmacists who work for and at the Hospital.</p>
<p>Lo Sperimentatore e l'Azienda convengono che l'indennità prevista (i) costituisce il valore equo di mercato e l'equa indennità per i servizi resi alla luce della loro esperienza; (ii) non influenzerà il giudizio dello Sperimentatore e dell'Azienda rispetto alla consulenza e alla cura di ciascun soggetto.</p>	<p>The Investigator and the Hospital agree that the compensation provided (i) constitutes the fair market value and fair compensation for the services rendered in light of their expertise; (ii) is not an inducement to, or in return for, the past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status, or dispensing any Sponsor product or in any way contingent or dependent upon any such activity; and, (iii) will not affect Investigator's and the Hospital's judgment with respect to the advice and care of each subject.</p>
<p>Le parti concordano che loro e lo Sperimentatore e i collaboratori, 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 organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un</p>	<p>The parties agree that they and the Investigator and Collaborators will not directly or indirectly pay or promise to pay and/or authorise the payment of any amount, and will not give or promise to give or authorise the donation of valuable property, to any public official, doctor, or person associated with a healthcare organisation, in order to obtain or maintain a commercial activity or procure an unfair advantage for the Sponsor or for the CRO, or</p>



vantaggio improprio per il Promotore o per la CRO, o nei casi in cui tali pagamenti o vantaggi costituiscano violazione di qualsiasi legge, regolamento e/o codice anti-corruzione nazionale o internazionale, inclusi a titolo esemplificativo e non esaustivo, la legge statunitense per la lotta alla corruzione "Foreign Corrupt Practices Act" e la legge inglese anti-corruzione "UK Bribery Act" (di seguito e in precedenza definite "Disposizioni anti-corruzione").	actions or where such payment or advantage would constitute violation of any applicable anti-bribery legislation, regulations and/or codes, both national and foreign, including but not limited to, the US Foreign Corrupt Practices Act and the UK Bribery Act (hereinafter and above designated by "Anti-Bribery Provisions").
Lo Sperimentatore e l'Azienda dichiarano e garantiscono che né lo Sperimentatore né il personale dello Sperimentatore e/o dell'Azienda sono funzionari, agenti, rappresentanti o dipendenti di alcun partito politico od organizzazione pubblica internazionale in cui potrebbero trovarsi nella posizione di autorità governativa ufficiale in grado di usare tale posizione per aiutare la CRO o il Promotore a ottenere o mantenere relazioni o vantaggi professionali.	The Investigator and the Hospital represent and warrant that neither Investigator nor any of Investigator's and/or Hospital's personnel are officials, agents, representatives or employees of any government or political party or any international public organization where they may be in positions of official government authority able to use that position to help CRO or Sponsor obtain or maintain business or obtain a business advantage.
L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa applicabile in materia di anti-corruzione.	The Hospital warrants and represents that it shall respect all applicable anti-corruption laws.
Letto, approvato e sottoscritto.	Read, approved and signed.
Li _____	On _____
Per l'Azienda: il Direttore Generale	For the Hospital: Chief Executive
Data: _____	Date: _____
Firma: _____	Signature: _____
Li _____	On _____
Per la CRO: il Legale Rappresentante	For the CRO: Legal Representative
Gyöngyi Szedlay	Gyöngyi Szedlay

Data: <u>08. 05. 2018</u>	Date: <u>08. 05. 2018</u>
Firma: <u></u>	Signature: <u></u>
Li _____	On _____
Per presa visione e presa d'atto	For review and acknowledgment
Lo Sperimentatore	Investigator
Prof.ssa Giuseppina Novo	Prof. Giuseppina Novo
Data: <u>23/05/18</u>	Date: <u>23/05/18</u>
Firma: <u></u>	Signature: <u></u>



