

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 20 NOV. 2018

OGGETTO: Autorizzazione allo studio e all'Emendamento sostanziale (Emend. N. 1 – IB v.10 del 30/01/2018) allo studio dal titolo: "GRAVITAS-301: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study of Itacitinib or Placebo in Combination With Corticosteroids for the Treatment of First-Line Acute Graft-Versus-Host Disease". Codice Protocollo: INCB 39110-301. Codice EudraCT: 2017-000538-78. Responsabile: Dott.ssa Adriana Vacca. Promotore: Incyte Corporation. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 21 NOV. 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

VISTO l'allegato n. 2.5 al verbale n. 06 della riunione del Comitato Etico del 21/02/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio con prescrizioni;

l'allegato n. 2.32 al verbale n. 08 della riunione del Comitato Etico del 03/05/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione definitiva dello studio;

l'allegato 3.19 al verbale n. 15 della riunione del 23/07/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'Emendamento allo studio indicato in oggetto;

CONSIDERATO CHE lo studio e l'Emendamento allo studio indicati in oggetto potranno essere intrapresi solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

gli aspetti economici dello studio in oggetto sono regolamentati dalla convenzione economica di cui si allega una copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

RITENUTO di dover autorizzare lo studio e l'Emendamento allo studio indicati in oggetto;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

M.M.
DA

segue deliberazione n. *2470*



del 20 NOV, 2018

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione allo studio e all'Emendamento sostanziale (Emend. N. 1 – IB v.10 del 30/01/2018) allo studio dal titolo: "GRAVITAS-301: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study of Itacitinib or Placebo in Combination With Corticosteroids for the Treatment of First-Line Acute Graft-Versus-Host Disease". Codice Protocollo: INCB 39110-301. Codice EudraCT: 2017-000538-78. Responsabile: Dott.ssa Adriana Vacca. Promotore: Incyte Corporation. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco;
- di provvedere all'autorizzazione della convenzione economica per lo studio in oggetto;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**Dott.ssa Laura Balata****IL DIRETTORE SANITARIO****Dott. Viniçio Atzeni****IL DIRETTORE GENERALE****Dott.ssa Graziella Pintus**

Dir. Medico M. Murgia 
Ass. Amm.vo D. Asara 



CAGLIARI, 23/02/2018

PROT. PG/2018/2762

ALLEGATO N° 2.5
al VERBALE n.06 della Riunione del 21 febbraio 2018

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 21 febbraio 2018 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

GRAVITAS-301: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study of Itacitinib or Placebo in Combination With Corticosteroids for the Treatment of First-Line Acute Graft-Versus-Host Disease

Codice protocollo: INCB 39110-301

Codice EudraCT: 2017-000538-78

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Adriana Vacca

Reparto di Sperimentazione: Ematologia CTMO

Presidio Ospedaliero: Businco/exBinaghi

Promotore/Sponsor: Incyte Corporation

CRO: Medpace Italy s.r.l.

Azienda di appartenenza: AOB

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

Parere favorevole del centro coordinatore
Autorizzazione AIFA del 09.08.2017

1. Lettera di trasmissione	N A	19-luglio-2017
2. Conferma del numero EudraCT	N A	1-febbraio-2017
3. Appendice V	N A	19-luglio-2017
4. Lettera di autofizzazione	N A	19-maggio-2017
5. Protocollo	Amd2	16-giugno-2017
6. Smossi	Amd2	16- giugno-2017
7. Razionale per il placebo	N A	N A
8. Pagina firma del protocollo firmata dallo sperimentatore principale	Amd2	11-luglio-2017



9. Foglietto informativo e modulo di consenso informato	1.0	14-luglio-2017
10. Modulo di consenso informato per il test HIV	1.0	31-maggio-2017
11. Modulo di consenso informato per la partner incinta	1.0	20-giugno-2017
12. Foglietto informativo e modulo di consenso informato al trattamento dei dati personali	1.0	20-aprile-2017
13. Cartellino di emergenza per il paziente	N/A	12-aprile-2017
14. Cartellino per il dosaggio del farmaco	1.0	16-marzo-2017
15. Cartellino promemoria	1.0	15-febbraio-2017
16. Lettera per il medico curante	1.0	7-luglio-2017
17. SF-36v2 Acute Screen Shot Sample	1.1	23-novembre-2015
18. SF-36v2 Acute Single-Item	1.1	23-novembre-2015
19. SF-36v2 Standard Screen Shot Sample	1.1	23-novembre-2015
20. SF-36v2 Standard Single-Item	1.1	23-novembre-2015
21. Investigator's Brochure	9	06-febbraio-2017
22. RCP prednisolone	N/A	10-giugno-2016
23. RCP methylprednisolone	N/A	10-giugno-2016
24. EMA Scientific Advice	N/A	19-novembre-2015
25. FDA Meeting minutes	N/A	21-maggio-2015
26. FDA Meeting minutes	N/A	25-novembre-2016
27. Letteratura a supporto – Harris 2016, Machmillan 2015, Martin 2012, Ruutu 2014, Schroeder 2016, Zeiser 2015	N/A	N/A
28. Certificato assicurativo	N/A	6-giugno-2017
29. Appendice 15	N/A	11-luglio-2017
30. Bozza del contratto e del budget per il dipartimento e l'Azienda Ospedaliera	N/A	N/A
31. Bozza della CRF	1.0	19-maggio-2017

VERIFICATA

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

CONSTATATO CHE

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_page

SI APPROVA CON PRESCRIZIONI

la richiesta in oggetto

Si richiede:

Fornire:

Documentazione centro specifica (allegati A1 + M1 + autorizzazione Direzione Sanitaria)

Osservazioni:

1. Modificare bozza di contratto in quanto in allegato è presente la vecchia versione stipulata tra ATS Cagliari e Medpace
2. Specificare il numero di soggetti arruolabili nel centro locale.

Foglio informativo e modulo di consenso:

1. A pg 4 -5 - 6/20 del foglio informativo, relativamente ai “Prelievi per i test eseguiti a scopo di ricerca per verificare l’attività del farmaco in studio...” chiarire se tali prelievi sono facoltativi perché nel caso richiederebbero consenso ad hoc.
2. Pg 7/20 “Test genetici” la sezione è troppo vaga e confusa relativamente alla finalità, tipologia e procedure relative al reale utilizzo dei test genetici e destino. L’esecuzione di tali test è facoltativa? Nel caso prevedere idoneo foglio informativo e consenso.

Si precisa che la Dott.ssa Adriana Vacca, che ha presentato la sperimentazione, è uscita dall’aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Erminia Stochino

Il parere sopra espresso s’intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all’approvazione del CE dopo l’adeguamento alle prescrizioni richieste.

*“Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall’allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003” (Recepimento delle linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente
Prof. Ernesto d’Aloja

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT



FOGLIO PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO - 21 febbraio 2018

2.5)

Esame dello studio dal titolo: GRAVITAS-301: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study of Itacitinib or Placebo in Combination With Corticosteroids for the Treatment of First-Line Acute Graft-Versus-Host Disease

Codice protocollo: INCB 39110-301

Codice EudraCT: 2017-000538-78

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Adriana Vacca

Reparto di Sperimentazione: Ematologia CTMO

Presidio Ospedaliero: Businco

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

PARERE: <i>di approvazione con prosciolto</i>				
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO				
Nominativo	Qualifica	Presente	Assente giust.	Assente
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X		
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra			X
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	X		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	X		
Dott. Gianluca Erre	Clinico	X		
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	X		
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	X		X
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	X		
Dott. Maurizio Melis	Clinico	X		
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	X		
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	X		
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)	X		
Dott.ssa Michela Pellicchia	Farmacista del SSR	X		
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	X		
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	X		
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	X		
DIRETTORI SANITARI				
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOUSS</i>)		X	
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)	X		
ESPERTI				
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica		X	
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo			X
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio		X	
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	X		
Segreteria Scientifica CEI	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - Responsabile Segreteria	X		
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	X		

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja
Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
21 febbraio 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>uno d'Alaja</i>
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	<i>assente</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Maria Luisa Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Chillotti</i>
Dott. Gianluca Erre	Clinico	<i>in videoconferenza</i>
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>Wanda Lai</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>assente</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>Melis</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Minerba</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>in videoconferenza</i>
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Pedron</i>
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	<i>Pellecchia</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>Scartozzi</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>Serra</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUISS)	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Spissu</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>assente giustificato</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>assente giustificato</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>Zamboni</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja
uno d'Alaja



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092282 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

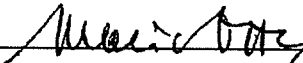
ALLEGATO AL VERBALE N° 06
DEL 21/02/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. OPPES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data CAGLIARI, 21/02/2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente





AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 06
DEL 21/02/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto TRANS WCA EPRE in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI, 21.02.2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page

Riunione del 03/05/2018

Cagliari, 07/05/2018

Prot. PG/2018/6025

Oggetto: presa d'atto.

2.32) Riesame dello studio dal titolo: **GRAVITAS-301: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study of Itacitinib or Placebo in Combination With Corticosteroids for the Treatment of First-Line Acute Graft-Versus-Host Disease**

Codice protocollo: INCB 39110-301

Codice EudraCT: 2017-000538-78

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Adriana Vacca**

Reparto di Sperimentazione: **Ematologia CTMO**

Presidio Ospedaliero: **Businco/exBinaghi**

Promotore/Sponsor: **Incyte Corporation**

CRO: **Medpace Italy s.r.l.**

Azienda di appartenenza: **AOB**

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.5 dell'o.d.g. della riunione del 21/02/2018.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella suddetta riunione sono state tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera di trasmissione del 18.04.2018
- Consenso informato principale versione 1.1. del 05.04.2018
- Consenso informato principale versione 1.1. del 05.04.2018 con modifiche in evidenza
- INCB 39110-301 EXHIBIT A Budget IT Final_V2 1
- INCB39110-301 IT Allegato A_PI Vacca
- Incyte 39110-301 PI Vacca_Bozza Contratto

Nella mail del 03/05/2018 si specifica che il numero di soggetti arruolabili nel centro locale è approssimativamente di 1 paziente.

SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente

APPROVATO

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzata da apposito atto deliberativo. I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

*"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
03 maggio 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	<i>Sandro Loche</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Maria Luisa Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott. Gianluca Erre	Clinico	<i>Gianluca Erre</i> in videoconferenza
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>Wanda Lai</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>Maurizio Marcias</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	in videoconferenza
Dott.ssa Monica Pedron *	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	<i>Michela Pellecchia</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>Mario Scartozzi</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato

DIRETTORI SANITARI

Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	in videoconferenza
Dott.ssa Marinella Spissu **	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i> fino alle ore 13,00

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>Fausto Zamboni</i>

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Laura Scanu	Segretario verbalizzante	<i>Laura Scanu</i>

* Dott.ssa MONICA PEDRON Presente dalle ore 17,40
** Dott.ssa MARINELLA SPISU fino alle ore 13,00

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Ernesto d'Aloja



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page


ALLEGATO AL VERBALE N° _____

DEL _____

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto BANDIERA FRANCESCO in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data Sarri 3/5/2018

Componente del
Comitato Etico Indipendente




AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° ____

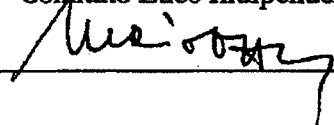
DEL _____

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO OPPES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI 02/05/2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente





AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0708092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° _____

DEL _____

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto STAN WCA ERRE in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data CAGLIARI, 03/05/18

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

RIUNIONE DEL COMITATO ETICO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Verbale N. 15 del 23 luglio 2018

Il giorno 23 luglio 2018 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno

OMISSIS

3.19) Emendamento sostanziale (Emend. N. 1 – IB v.10 del 30/01/2018) allo studio dal titolo: **GRAVITAS-301: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study of Itacitinib or Placebo in Combination With Corticosteroids for the Treatment of First-Line Acute Graft-Versus-Host Disease**

Codice Protocollo: INCB 39110-301

Codice EudraCT: 2017-000538-78

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Adriana Vacca

Reparto di Sperimentazione: Ematologia e C.T.M.O.

Presidio Ospedaliero: Businco

Promotore/Sponsor: Incyte Corporation (CRO: Medpace Italy s.r.l.)

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Documentazione valutata:

- Lettera di Trasmissione del 20/4/2018
- Parere favorevole del CE del Centro Coordinatore seduta del 7/06/2018
- Autorizzazione AIFA del 18/05/2018
- Appendice 5 del 20/4/2018
- Appendice 9 del 20/4/2018
- Lettera di autorizzazione del 12/04/2018
- Investigator's Brochure vers 10 del 30/1/2018
- Investigator's Brochure – Track Changes vers 10 del 30/01/2018
- Scheda informativa vers 1 del 16/01/2018
- Libretto versione 1 del 16/01/2018
- Volantino versione 1 del 16/01/2018
- Consenso Informato Principale versione 2.0 del 16/04/2018
- Consenso Informato Principale – modifiche in evidenza versione 2.0 del 16/04/2018
- Lista Centri Partecipanti (Pulita e Track Changes) versione del 29/03/2018
- Ricevuta Pagamento del 14/03/2018

SI APPROVA.

OMISSIS

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni

* Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.

* "Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Pesecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.

Cagliari, 23/07/2018

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO

O = non presente

C = IT

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
23 luglio 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	assente giustificato
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott. Gianluca Erre	Clinico	in videoconferenza
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	assente giustificato
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Maurizio Melis	Clinico	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	in videoconferenza
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	assente giustificato
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	assente giustificato
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	assente giustificato
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 15

DEL 23/07/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. OPPEL in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI, 23/07/2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 15

DEL

23/07/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto STAN WCA ERRE in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI, 23.07.2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

<p>CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA</p> <p>TRA</p> <p>L’Azienda Ospedaliera G. Brotzu, con sede legale in Piazzale A. Ricchi n. 1, 09121 Cagliari C.F. e P. IVA n 02315520920, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Graziella Pintus, in qualità di Direttore Generale, (d’ora innanzi denominato “Ente”)</p> <p>E</p> <p>Medpace Clinical Research LLC, (qui di seguito per brevità indicata come “CRO” o “Medpace”), con sede legale in 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA, nella persona del Direttore Clinical Trial Management Dott.ssa Laura Omoboni, la quale agisce in nome e per conto di Incyte Corporation, con sede legale in 1801 Augustine Cut Off Wilmington, DE 19803, USA (di seguito “Sponsor” o “Promotore”)</p> <p>premesse</p> <p>- che è interesse del Promotore effettuare una sperimentazione denominata</p> <p>“GRAVITAS-301: Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di fase 3 per la valutazione di itacitinib o placebo in combinazione con corticosteroidi per il trattamento di prima linea della malattia del</p>	<p>CLINICAL TRIAL CONTRACT</p> <p>BETWEEN</p> <p>Azienda Ospedaliera G. Brotzu (“Hospital”), with registered office at Piazzale A. Ricchi n. 1, 09121 Cagliari, VAT Number and Tax ID 02315520920, in the person of its legal representative, Dr Graziella Pintus, in quality of General Director, (hereinafter referred to as “Hospital”)</p> <p>AND</p> <p>Medpace Clinical Research LLC, hereinafter simply referred to as “CRO” or “Medpace”) and registered office at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA in the person of its Clinical Trial Management Director Dr Laura Omoboni, acting in its own name and on behalf of Incyte Corporation, with head office at 1801 Augustine Cut Off Wilmington, DE 19803, USA (hereinafter “Sponsor”).</p> <p>WHEREAS</p> <p>- the Sponsor is interested in conducting a trial entitled</p> <p>“GRAVITAS-301: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study of Itacitinib or Placebo in Combination With Corticosteroids for the Treatment of First-Line Acute Graft Versus-Host Disease”, Protocol</p>
--	---

<p>trapianto contro l'ospite in fase acuta", codice Protocollo n. INCB 39110-301, numero EudraCT 2017-000538-78 (di seguito la "Sperimentazione"), presso la S.C. Ematologia e CTMO (Centro), sotto la responsabilità della Dott.ssa Adriana Vacca, dipendente dell'Ente;</p> <ul style="list-style-type: none"> - il Promotore individua come referente tecnico scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Mike Arbushites. Il Promotore può modificare il referente tecnico scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente. - l'Ente ha conferito alla Dott.ssa Adriana Vacca l'incarico di Responsabile tecnico scientifico della Sperimentazione oggetto della presente convenzione (di seguito denominato "Responsabile della Sperimentazione"); - nel caso in cui sia previsto, l'Ente si impegna a far sì che, prima di svolgere mansioni legate alla Sperimentazione, il Responsabile della Sperimentazione e il personale strutturato e non strutturato che collabora nell'esecuzione della stessa, completino la formazione GCP erogata dal Promotore o prendano parte ad altro corso di formazione ritenuto equivalente a giudizio del Promotore; - l'Ente, nella persona del Rappresentante Legale e lo Sperimentatore garantiscono che, alla data della stipula della presente Convenzione: <p>a) possiedono la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione della Sperimentazione, garantendo altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'Ente coinvolto nella Sperimentazione.</p>	<p>code No. INCB 39110-301, EudraCT number 2017-000538-78 (hereinafter the "Trial"), at the OU [Operating Unite] and/or SC/SS [Complex Structure] Ematology and CTMO under the responsibility of Dr Adriana Vacca, employee of the Hospital;</p> <ul style="list-style-type: none"> - The Sponsor identifies Dr. Mike Arbushites as technical-scientific manager for the part of his competence. The Sponsor may modify the technical-scientific manager for the part of his competence with a written notification to the Hospital. - the Hospital appoints Dr Adriana Vacca as technical-scientific Manager of the Trial object of this agreement (hereinafter the "Investigator"); - if envisaged, the Hospital undertakes to ensure that, before carrying out tasks related to the Trial, the Investigator and the structured and unstructured staff that collaborates in the execution of the same, complete the GCP training provided by the Sponsor or take part in another training course deemed to be equivalent by Sponsor. - the Hospital, in the person of the Legal Representative and the Investigator, guarantees that, on the date of the signing of this Agreement: <p>a) possess the preparation, tools, equipment and personnel necessary for carrying out the Trial, also guaranteeing the observance of this Agreement and of the Protocol by all the staff of the Hospital involved in the Trial.</p>
--	--

<p>b) possiedono tutti i requisiti normativi e regolamentari necessari per condurre la Sperimentazione;</p> <p>c) né all'Ente né allo Sperimentatore è stata interdetta o preclusa la possibilità di svolgere ricerche cliniche da parte delle autorità competenti;</p> <p>d) né l'Ente né il Responsabile della Sperimentazione sono stati coinvolti da autorità governative, regolamentari o giudiziali in indagini, inchieste, denunce o azioni esecutive attualmente pendenti che siano connesse alla conduzione di ricerche cliniche.</p> <p>- l'Ente, pur essendo dotato di strutture, competenze e apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, non dispone tuttavia della necessaria apparecchiatura di cui al successivo art. 5;</p> <p>- il Promotore/CRO ha presentato ad AIFA, quale Autorità Competente in virtù del D. L. n. 158 del 13 Settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 Novembre 2012 e successive integrazioni e modificazioni, secondo quanto previsto dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;</p> <p>- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 Giugno 2003, il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia;</p>	<p>b) possess all the regulatory requirements and regulatory requisites necessary for conducting the Trial;</p> <p>c) neither the Hospital nor the Investigator has been forbidden or precluded the possibility of carrying out clinical research by the competent authorities;</p> <p>d) neither the Hospital nor the Investigator has been involved by governmental, regulatory or judicial authorities in investigations, investigations, complaints or executive actions currently pending that are connected to the conduct of clinical research.</p> <p>- the Hospital, although equipped with structures, skills and equipment suitable for carrying out the Trial, does not however have the necessary equipment referred to in the following art. 5;</p> <p>- the Sponsor / CRO has presented to AIFA, as the Competent Authority pursuant to Legislative Decree n. 158 of 13 September 2012 ("Balduzzi Decree"), converted with Law n. 189 of November 8, 2012 and subsequent additions and amendments, as required by law, the application for authorization to conduct the Trial;</p> <p>- pursuant to art. 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, the Sponsor / CRO obtained the Single Opinion favorable to the conduct of the Trial by the Ethical Committee Coordinator of the Study for Italy;</p>
--	---

<p>- il Comitato Etico Competente per gli studi clinici dell'Ente, ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;</p> <p>- la sperimentazione non può avere inizio prima della sottoscrizione della presente convenzione da parte di tutte le parti;</p> <p>- Ai fini del presente contratto e dell'inclusione della CRO nelle premesse precedenti per "parte" si intende sia il Promotore che l'Ente, e "parti" significa collettivamente, Promotore ed Ente. Le parti e la CRO concordano che la CRO sarà parte del presente contratto per il solo e limitato scopo di effettuare tali pagamenti per conto del Promotore, e che la CRO non avrà altri diritti o obblighi ai sensi del presente contratto.</p> <p>Tutto ciò premesso, tra le parti si conviene e si stipula quanto segue</p> <p>Art. 1 – Premessa</p> <p>Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso e l'allegato A (budget), fanno parte integrante e sostanziale del presente atto (di seguito "Contratto").</p> <p>Art. 2 – Oggetto</p> <p>Il Promotore/CRO affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate</p>	<p>- the Ethics Committee. Competent for the clinical studies of the Hospital, has expressed favorable opinion to the conduct of the Trial, accepting the favorable opinion of the aforementioned;</p> <p>- the Trial can not begin before the signing of the present agreement by all the parties.</p> <p>- For purposes of this contract and the inclusion of CRO in the recitals above, notwithstanding "party" means each of Sponsor and Hospital, and "parties" means collectively, Sponsor and Hospital. The parties and CRO agree that CRO shall be a party to this contract for the sole and limited purpose of making such payments on behalf of Sponsor, and that CRO shall have no other rights or obligations under this contract.</p> <p>Now therefore, between the Parties it is hereby agreed as follows</p> <p>Article 1 – Premise</p> <p>The recitals, the Protocol, even if not materially attached and the Schedule A (budget) are integral and substantial part of this deed (hereinafter the "Contract").</p> <p>Article 2 – Subject</p> <p>The Sponsor / CRO assigns to the Hospital the execution of the Trial under the conditions</p>
---	---

<p>nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico e da AIFA (di seguito anche "Autorità Competente"), nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica o integrativi tempestivamente sottoscritti.</p>	<p>indicated in this Agreement, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments approved by the Ethics Committee and AIFA (hereinafter also "Competent Authority"), as well as with the modifications to the present Agreement / budget deriving from these and formalized through the necessary amendments or integrations promptly signed.</p>
<p>Il Promotore e il Responsabile della sperimentazione possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nello studio ovvero interruzione del reclutamento di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni da parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.</p>	<p>The Sponsor and the Investigator can adopt urgent and adequate measures to protect the safety of patients, such as temporary suspension of the study (interruption of treatment for patients already involved in the study or interruption of recruitment of new subjects), even in the absence of necessary approvals by the Ethics Committee and the Competent Authority, without prejudice to the obligation for the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee and the Competent Authority about the new events, the measures undertaken and the program of measures to be taken, completing timely procedures established by current legislation.</p>
<p>La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dal Responsabile della Sperimentazione e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali di cui al D. Lgs. n. 200 del 6 Novembre 2007 e al D. Lgs. n. 211 del 24 Giugno 2003 e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.</p>	<p>Trial must be carried out in the most scrupulous respect of the Protocol, in the current version, accepted by the Investigator and approved by the Ethics Committee and by the competent Authority, in compliance with the current legislation on clinical trials of medicines as per Legislative Decree no. 200 of 6 November 2007 and to the Legislative Decree n. 211 of 24 June 2003 and the ethical and deontological principles that inspire medical activity.</p>
<p>La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti</p>	<p>Trial must also be conducted in accordance with the principles contained in the Helsinki</p>

<p>nella Dichiarazione di Helsinki, alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi applicabili in tema di prevenzione della corruzione.</p> <p>Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p> <p>Il Promotore, l'Ente e il Responsabile della Sperimentazione devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.</p> <p>L'Ente, per il tramite del Responsabile della Sperimentazione, si impegna ad arruolare approssimativamente n. 1 paziente entro i termini concordati con il Promotore.</p> <p>Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, il numero dei soggetti che dovranno essere arruolati presso il Centro può variare in ragione della capacità di arruolamento, con il solo limite del numero massimo di arruolabili a livello globale e dei termini previsti dal Promotore per l'arruolamento.</p> <p>Il periodo previsto di arruolamento è suscettibile di modifiche in seguito all'andamento dell'arruolamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'arruolamento verrà automaticamente chiuso, indipendentemente dal numero di pazienti arruolati presso l'Ente. Il Promotore provvederà ad inviare all'Ente adeguata comunicazione.</p> <p>L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione per un periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla legislazione applicabile. L'Ente e il Promotore si obbligano inoltre a conservare</p>	<p>Declaration, the rules of Good Clinical Practice (Ministerial Decree 15/07/1997 and s.m.i.), the Oviedo Convention and the applicable laws on the prevention of corruption.</p> <p>By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the aforementioned.</p> <p>The Sponsor, the Hospital and the Investigator must respect the directives, the indications, the instructions and the recommendations given by the Ethics Committee.</p> <p>The Hospital, through the Investigator, undertakes to enroll approximately 1 patient within the terms agreed with the Sponsor.</p> <p>Since the Trial provides for the competitive enrollment of patients, the number of subjects to be enrolled at the Hospital may vary due to the ability to recruit, with the only limit of the maximum number of enlisted globally and the terms provided by the Sponsor for enrollment.</p> <p>The expected enrollment period is subject to change as a result of the recruitment trend also at international level. Upon reaching the total number of patients scheduled for the entire trial, enrollment will be automatically closed, regardless of the number of patients enrolled at the Hospital.</p> <p>The Sponsor will send the appropriate communication to the Hospital.</p> <p>The Hospital and the Sponsor will keep the documentation related to the Trial for a period of time according to the specifications</p>
---	---

la documentazione attraverso una sistemazione tecnica e logistica che protegga la confidenzialità dei documenti archiviati e che assicuri la loro integrità e leggibilità per tutto il periodo previsto dalla citata legislazione vigente.

La documentazione inerente la Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per un periodo di 7 anni successivi alla conclusione della Sperimentazione.

Art. 3 - Responsabile della Sperimentazione e personale interessato.

L'Ente, su indicazione del Promotore, nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa la Dott.ssa Adriana Vacca.

Il Promotore individua quale proprio referente tecnico scientifico della Sperimentazione il Dott. Mike Arbushites che potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa di riferimento.

L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso il Centro, da parte del personale autorizzato del Promotore o di società terza incaricata e autorizzata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

Il Responsabile della Sperimentazione sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, medico e non medico, dell'Ente, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua

indicata dalla legislazione applicabile. The Hospital and the Sponsor are also obliged to keep the documentation through a technical and logistic arrangement that protects the confidentiality of the archived documents and ensures their integrity and legibility for the entire period envisaged by the aforementioned current legislation.

The documentation concerning the Trial that will remain in the possession of the Hospital, must be kept for a period of 7 years following the conclusion of the Trial.

Art. 3 – Trial Investigator and Trial Personnel

The Hospital, as instructed by the Sponsor, appoints Dr Adriana Vacca as Manager of the Trial, indicated in the premise.

The Sponsor identifies as his technical / scientific referent of the Trial Dr Mike Arbushites who will be able to appoint a project manager and have contacts with the sanitary staff in charge of planning and carrying out the Trial in compliance with the provided by the relevant legislation.

The Hospital accepts the monitoring and auditing visits that will be carried out at the Hospital by authorized personnel of the Sponsor or of a third company appointed and authorized by the Sponsor, in order to verify the correct progress of the Trial.

The Investigator will be assisted in the execution of the Trial by the staff, medical and non-medical, of the Hospital, designated by the same Investigator and operating under her responsibility, who has expressed his

<p>responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito "Sperimentatori").</p> <p>Il Responsabile della Sperimentazione si assume ogni responsabilità e obbligo imposti allo Sperimentatore principale ai sensi della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> <p>Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'Ente. Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, il Responsabile della Sperimentazione e gli altri Sperimentatori coinvolti, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p> <p>In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Responsabile della Sperimentazione e agli Sperimentatori coinvolti di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p> <p>Qualora il rapporto tra Responsabile della Sperimentazione e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO. L'Ente garantisce che il nuovo Responsabile della Sperimentazione accetterà i termini e le condizioni del presente Contratto e assumerà l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il</p>	<p>willingness to participate in the Trial (hereinafter "Investigators").</p> <p>The Investigator assumes all responsibility and obligations imposed on the Investigator in accordance with the legislation on clinical trials of drugs.</p> <p>The present relationship exists between Sponsor / CRO and the Hospital. The Sponsor / CRO is alien to existing relationships between the Hospital, the Investigator and the other Investigators involved, remaining therefore relieved from any claim that the staff of the Hospital involved in the study should advance in relation to the Trial.</p> <p>In relation to the Trial subject of this Agreement, the Investigator and the Investigators involved are forbidden to receive, directly or indirectly, compensation from the Promoter / CRO, as well as to have contact or entertain relations of any nature with the Promoter / CRO, that are not of a technical scientific nature.</p> <p>Should the relationship between the Investigator and the Hospital be for any reason to terminate, the Hospital must promptly inform the Sponsor / CRO in writing, indicating the name of a substitute. The indication of the substitute must be approved by the Sponsor / CRO. The Hospital guarantees that the new Investigator will accept the terms and conditions of this Agreement and will undertake to comply with the Protocol in the execution of the Trial. In the event that the Sponsor / CRO does not intend to accept the name of the substitute proposed by the Hospital, he may withdraw</p>
--	--

nominativo del sostituto proposto dall'Ente, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato scritto del paziente; tale consenso deve essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 e s.m.i..

Il Responsabile della Sperimentazione deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel protocollo (esempio: gravidanza,.....) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il Responsabile della Sperimentazione deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF) correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l'Ente e il Responsabile della Sperimentazione consentono, in presenza del Responsabile della Sperimentazione o di un suo delegato autorizzato, l'accesso diretto ai dati sorgente durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano

from this Agreement in accordance with the provisions of art. 7.

The Investigator, before starting the Trial, must obtain the informed written consent of the patient; this consent must also be given pursuant to and for the purposes of Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003 and s.m.i.

The Investigator must provide information to the Sponsor / CRO and the Ethics Committee on the progress of the Trial and promptly notify the Sponsor of any serious adverse events, in addition to any other relevant clinical information for the conduct of the study indicated in the protocol (example: pregnancy,) directly or indirectly related to the execution of the Trial, according to the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the applicable legislation on clinical trials of drugs.

The Investigator must deliver all the Data Collection Forms (CRF) correctly completed and signed, according to the provisions of the Protocol and applicable legislation. To verify the correspondence between the data recorded in the Data Collection Data Sheets and those contained in the original documents (medical records), the Hospital and the Investigator allow, in the presence of the Investigator or an authorized representative, the direct access to the source data during the monitoring visits and during any audits and inspections by the competent Authorities, provided that the rules on privacy and protection of patients' privacy are not violated.

<p>violare le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti.</p> <p>Il Responsabile della Sperimentazione deve compilare tutte le Schede Raccolta Dati elettroniche (eCRF) in modo completo e corretto, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile e comunque entro 5 giorni dalla visita del paziente. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle eCRF e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l'Ente e il Responsabile della Sperimentazione consentono, in presenza del Responsabile della Sperimentazione o di un suo delegato autorizzato, l'accesso diretto ai dati sorgente durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti.</p> <p>L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità regolatoria comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità regolatoria, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.</p> <p>Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p> <p>Art. 4 – Medicinali Sperimentali e Materiali</p> <p>Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata</p>	<p>The Investigator must fill in all the Electronic Data Collection Cards (eCRF) in a complete and correct manner, according to the provisions of the Protocol and applicable legislation and in any case within 5 days from the patient's visit. To verify the correspondence between the data recorded in the eCRF and those contained in the original documents (medical record), the Hospital and the Investigator allow, in the presence of the Investigator or an authorized representative, direct access to the data source during the monitoring visits and during any audits and inspections by the competent Authorities, provided that the rules on privacy and protection of patients' privacy are not violated.</p> <p>The Hospital will promptly notify the Sponsor if a Regulatory Authority communicates to the Hospital an inspection / audit notice related to the Trial and, if not expressly denied by the Regulatory Authority, the Hospital will authorize the Sponsor to participate, sending to the Sponsor at the same time any written communication received and / or transmitted for the purpose or as a result of the inspection / audit.</p> <p>These activities must not, however, prejudice the carrying out of the ordinary institutional activity of the Hospital.</p> <p>Article 4 – Study Drug and materials</p> <p>The Sponsor agrees, for the entire duration of the Trial and in the quantity necessary and</p>
--	--

della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Itacitinib (INCB039110) e relativi medicinali di controllo (di seguito collettivamente "Medicinali Sperimentali") nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali").

I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/CRO alla Farmacia dell'Ente, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna al Responsabile della Sperimentazione, così come previsto dall'art. 7 del D.M. 21 Dicembre 2007, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 51 del 3 Marzo 2008. I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Responsabile della Sperimentazione e U.O. interessata, nominativo del Dirigente Farmacista referente per la Sperimentazione). L'Ente e il Responsabile della Sperimentazione devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

I Medicinali Sperimentali non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a spese dello stesso.

sufficient for carrying out the Trial, to provide Hospital (free of charge) with the drug products (Itacitinib (INCB039110) tested as part of the Trial and the related control drugs (hereinafter collectively referred to as the "Trial Drugs"), as well as to provide any other material necessary for carrying out the Trial (hereinafter referred to as "Materials").

The Trial Drugs must be sent by the Sponsor / CRO to the Pharmacy of the Hospital, which will provide for their registration, appropriate conservation and delivery to the Investigator, as provided for by the art. 7 of the Ministerial Decree December 21st 2007, published in the Official Gazette n. 51 of 3 March 2008. The Trial Drugs must be provided with an appropriate transport document for the Pharmacy, with a description of the type of drug, its quantity, the lot of preparation, the requirements for conservation, the expiry date and references to the Trial (protocol code, Investigator and interested OU, name of the Pharmacy Manager referent for the Trial).

The Hospital and the Investigator must use the Trial Drugs and the Materials provided by the Sponsor exclusively within the scope and for the execution of the Trial. The Hospital must not transfer or transfer to third parties the Trial Drugs and the Materials provided by the Sponsor pursuant to this Agreement.

Trial Drugs not used at the end of the Trial will be entirely withdrawn by the Sponsor (or his agent) and subsequently disposed of at the expense of the same.

Hospital and Investigator agree that the Drugs could not be made available, transferred,

<p>L'Ente e lo Sperimentatore concordano che i Farmaci non possono essere resi disponibili, trasferiti, e/o forniti a soggetti estranei alla Sperimentazione.</p> <p>Il Promotore deterrà tutti i diritti titoli e interessi nei confronti dei Farmaci, alle composizioni e agli usi degli stessi, inclusi tutti i diritti di proprietà ivi inclusi.</p>	<p>and/or provided to subjects unrelated to the Trial.</p> <p>Sponsor shall retain all right, title, and interest in and to the Drugs, and compositions and uses thereof, including all intellectual property rights therein.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 5 - Comodato d'uso</p> <p>Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo Strumento unitamente al pertinente materiale d'uso: N. 1 Tablet ECOA con scheda Sim del valore di € 585,00, la cui proprietà, come per legge, non viene trasferita all'Ente.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 5 – Free Loan</p> <p>The Sponsor grants free loan to the Hospital, which accepts pursuant to and for the purposes of Articles. 1803 and following of the Civil Code, the equipment (s) together with the pertinent material No 1 Tablet ECOA with SIM card having a value of € 585.00. (description of the asset and corresponding value in Euro), whose property, as per law, is not transferred to the Hospital.</p>
<p>Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi aggiuntivi a carico dell'Ente.</p> <p>Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee.</p> <p>Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento con la diligenza del buon padre di famiglia e la cura necessaria, a non destinarlo ad un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere</p>	<p>The effects of this loan will run from the delivery date of the equipment (s) and will cease at the end of the Trial, when the equipment (s) must be returned to the Sponsor at no additional cost to the Hospital.</p> <p>The equipment / s in question must be provided with a declaration of conformity to European standards and directives.</p> <p>The equipment (s) will be used by the Hospital staff and / or by patients and solely and exclusively for the purposes of the Trial subject of this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol. The Hospital undertakes to safeguard and keep the equipment / s with due diligence and necessary care, not to allocate it / them to a use different from the one above, not to give</p>

<p>neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per effetto dell'uso. Le spese di trasporto e installazione, (previa verifica di compatibilità espressa da parte della struttura competente dell'Ente che provvede all'eventuale collaudo), manutenzione ordinaria e straordinaria saranno a carico del Promotore, salvo il disposto dell'art. 1808, comma secondo, c.c..</p>	<p>up even temporarily use of the third-party instrument, either free of charge or for consideration, and to return the equipment (s) to the Sponsor in the state in which it was delivered (s), except for normal deterioration due to use. The costs of transport and installation, (after verification of compatibility expressed by the competent department of the Hospital that provides for any testing), ordinary and extraordinary maintenance will be charged to the Sponsor, subject to the provisions of art. 1808, second paragraph of the Civil Code.</p>
<p>Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto, oltre al risarcimento del danno.</p>	<p>The Promoter reserves the right to request the immediate return of the equipment (s) if the same (s) is / are used improperly or otherwise in a manner contrary to the provisions of this Agreement, in addition to compensation of damage.</p>
<p>In caso di furto o perdita dello Strumento, l'Ente provvederà, entro di due (2) giorni lavorativi dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore entro di due (2) giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.</p>	<p>In case of theft or loss of the equipment (s), the Hospital will, within two (2) working days from the event, present a formal complaint to the competent public authority with communication of the happened to the Sponsor in the same term. In all other cases of damage or destruction, the Hospital must notify the Sponsor within two (2) working days from the event. Any fraudulent or unauthorized use must be reported immediately.</p>
<p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi aggiuntivi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Ente.</p>	<p>In case of irreparable damage or theft of the equipment (s), the Sponsor will provide for the replacement of the same / the same, without additional costs for the Hospital, unless the fact derives from malice or gross negligence of the Hospital.</p>
<p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della</p>	<p>The Parties also agree that any additional equipment deemed necessary for the conduct of the study during the Trial, if the</p>

<p>Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente si riserva il diritto di procedere con una convenzione specifica sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente contratto.</p>	<p>characteristics and conditions are met, will be granted on free loan for free use in accordance with the provisions of this Agreement. The Hospital reserves the right to proceed with a specific loan agreement if the equipment are provided after the stipulation of this Agreement.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 6 – Corrispettivi</p>	<p style="text-align: center;">Article 6 – Compensation</p>
<p>Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a copertura dell'attività della Farmacia e degli esami di laboratorio e strumentali come da Protocollo, è pari ad Euro 31.943,00 esente IVA per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sotto le lettera "A".</p>	<p>The amount agreed upon for an eligible patient, which can be assessed and completed according to the Protocol and for which the relevant CRF / eCRF has been validly completed, including all the expenses incurred by the Hospital for carrying out this Trial and the costs to cover the activities of the Pharmacy and laboratory and instrumental examinations as per the Protocol, is equal to Euro 31,943.00 without VAT per patient, as detailed in the Budget attached below under the letter "A".</p>
<p>Il Promotore/CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dal Promotore/CRO e approvato dall'Ente.</p>	<p>The Sponsor / CRO undertakes to pay the amount due pursuant to this article on the basis of what appears to be an appropriate statement / statement prepared by the Sponsor / CRO and approved by the Hospital.</p>
<p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato sulla base del numero dei pazienti arruolati nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.</p>	<p>The payment of the above fee will be made on the basis of the number of patients enrolled in the relative period, of the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the relative CRF / eCRF duly completed and considered valid by the Sponsor / CRO based on the activities performed.</p>
<p>Tutti gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico,</p>	<p>All laboratory / instrumental examinations, indicated in Attachment A, required by the Protocol, as approved by the Ethics</p>

<p>verranno effettuati centralmente e non graveranno in alcun modo sull'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali effettuati presso l'Ente, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, saranno rimborsati dal Promotore/CRO così come riportati nell'Allegato A in accordo al vigente Regolamento per la Ricerca e la Sperimentazione Clinica nell'Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari (Regolamento). L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti arruolati successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti concordato ai sensi del presente Contratto.</p> <p>Nel caso in cui un paziente sia stato arruolato ma non abbia completato tutto l'iter previsto dal protocollo, il contributo per paziente sarà corrisposto proporzionalmente all'attività effettivamente svolta, secondo lo schema di fasi/visite e altre voci riportate nell'Allegato A.</p> <p>Per paziente completato si intende un paziente che abbia seguito tutto l'iter sperimentale previsto dal protocollo di studio. Per paziente valutabile si intende un paziente arruolato nello studio i cui dati possano essere utilizzati in tutto o in parte ai fini degli obiettivi dello studio.</p> <p><i>Specificazione dei costi secondo tariffario Aziendale</i></p>	<p>Committee, will be carried out centrally and will in no way affect the Hospital. All laboratory / instrumental examinations carried out at the Hospital, required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee, will be reimbursed by the Sponsor / CRO as reported in Schedule A in accordance with the current Regulation for Research and Clinical Trial in Brotzu Hospital of Cagliari (Regulations).</p> <p>The Hospital will not receive any compensation for patients who cannot be evaluated due to non-compliance with the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the current legislation on clinical trials of medicines. The Hospital will not be entitled to any compensation even for patients enrolled after the communication of interruption and / or conclusion of the Trial by the Sponsor / CRO or beyond the maximum number of subjects agreed in accordance with this Agreement.</p> <p>In the event that a patient has been enrolled but has not completed the whole procedure foreseen by the protocol, the patient contribution will be paid proportionally to the activity actually performed, according to the phase / visit scheme and other items listed in Schedule A.</p> <p>A completed patient is a patient who has followed the whole experimental procedure foreseen by the study protocol. Valid patient means a patient enrolled in the study whose data can be used in whole or in part for the purposes of the study objectives.</p> <p><i>Specification of costs according to the Hospital rate table</i></p>
--	---

<p>Tutti i costi delle prestazioni necessarie alla realizzazione dello studio/ricerca/sperimentazione previste dal Protocollo saranno a totale carico del Promotore/Sponsor secondo il Regolamento vigente.</p> <p>La CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dagli importi sopra indicati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato, solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore, fermo restando l'anonimato del paziente.</p> <p>Per quanto concerne il presente contratto, con "Screening Failure" o fallimento allo screening si intende qualsiasi soggetto, che inizialmente sembra soddisfare i criteri per lo screening, firma il modulo di consenso informato, sia sottoposto in tutto o in parte alle procedure di screening, ma non venga arruolato nello studio.</p> <p>Tutte le visite di screening in cui si è verificato il fallimento allo screening (screening failure) saranno rimborsate al 100% del costo della visita conformemente al Programma dei pagamenti per lo Studio principale.</p> <p>Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore/CRO potrà integrare il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>All the costs of the services necessary for the realization of the study / research / experimentation foreseen by the Protocol will be totally borne by the Promoter / Sponsor according to the Regulation in force.</p> <p>The CRO will also reimburse the Hospital all additional costs resulting from medical / diagnostic activities not provided for in the Protocol or subsequent amendments to it, and not already covered by the amounts indicated above, if such activities are made indispensable as a result of an alteration of the clinical status of the patient caused by the Trial itself. Reimbursement will be made only on condition that these activities and related costs are promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor, without prejudice to the anonymity of the patient.</p> <p>With regard to this Agreement, "Screening Failure" or screening failure means any subject, which initially seems to meet the criteria for screening, signs the informed consent form, is subjected in whole or in part to screening procedures, but not enrolled in the study.</p> <p>All screening visits in which screening failure has occurred will be reimbursed at 100% of the cost of the visit in accordance with the Payment Program for the main study.</p> <p>If during the course of the Trial it becomes necessary to increase the economic support in favor of the Hospital, the CRO may supplement the present Agreement, providing for the appropriate increase of the Budget attached here.</p>
--	--

<p>Gli importi per visita/paziente e esami del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di quanto maturato e rendicontato nel periodo di riferimento presentato dalla CRO.</p> <p>Gli importi in questione saranno liquidati all'Ente entro 45 giorni dal ricevimento della fattura utilizzando i riferimenti indicati nella stessa. L'Ente si impegna a fatturare con cadenza trimestrale quanto maturato nel periodo di riferimento.</p> <p>Il prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dalla CRO dovrà essere inviato al seguente indirizzo: ufficio.sperimentazione@aob.it e nella causale di pagamento dovrà essere specificato: il cod. Protocollo e/o il titolo della sperimentazione, il n. EudraCT (se applicabile), il nome del P.I., la causale di riferimento del pagamento (tranche di pagamento, chiusura dello studio, etc.), il periodo di riferimento, il numero e il codice dei pazienti, il numero di esami suddiviso per tipologia e con il relativo costo unitario.</p>	<p>The amounts per examination / patient and exams of this article will be paid to the Hospital for the issue of regular invoice by the same, based on how much accrued and reported in the reference period presented by the CRO.</p> <p>The amounts in question will be paid to the Hospital within 45 days from the receipt of the invoice using the references indicated in the same. The Hospital undertakes to invoice on a quarterly basis during the reference period.</p> <p>The supporting schedule / statement prepared by the CRO must be sent to the following address: ufficio.sperimentazione@aob.it and in the reason for payment must be specified: the cod. Protocol and / or the title of the Trial, n. EudraCT (if applicable), the name of the Investigator, the causal reference of the payment (payment tranche, closure of the study, etc.), the reference period, the number and the code of the patients, the number of exams divided by type and with the relative unit cost.</p>														
<p>Le fatture verranno emesse a :</p>	<p>Invoices will be made out to :</p>														
<table border="1"> <tr> <td>Intestatario</td> <td>Medpace Clinical Research LLC</td> </tr> <tr> <td>Indirizzo</td> <td>5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA</td> </tr> <tr> <td>codice FEIN</td> <td>75-3033627</td> </tr> </table>	Intestatario	Medpace Clinical Research LLC	Indirizzo	5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA	codice FEIN	75-3033627	<table border="1"> <tr> <td>Name</td> <td>Medpace Clinical Research LLC</td> </tr> <tr> <td>Address</td> <td>5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA</td> </tr> <tr> <td>FEIN Code</td> <td>75-3033627</td> </tr> <tr> <td>e-mail</td> <td>siteinvoices@medpace.com</td> </tr> </table>	Name	Medpace Clinical Research LLC	Address	5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA	FEIN Code	75-3033627	e-mail	siteinvoices@medpace.com
Intestatario	Medpace Clinical Research LLC														
Indirizzo	5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA														
codice FEIN	75-3033627														
Name	Medpace Clinical Research LLC														
Address	5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA														
FEIN Code	75-3033627														
e-mail	siteinvoices@medpace.com														

Mail di riferimento	siteinvoices@medpace.com
Persona di riferimento	Clinical Operations Site Payments

Reference	Clinical Operations Site Payments
-----------	-----------------------------------

La CRO provvederà a saldare la fattura emessa dall'Ente mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

The CRO will pay the invoice issued by the Hospital by bank transfer using the following references

Ragione Sociale	AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU,
Indirizzo	PIAZZALE RICCHI N. 1
C.A.P.	09121
Città	CAGLIARI
Paese	ITALIA
Partita I.V.A.	02315520920
Nome banca	BANCO DI SARDEGNA SPA - AGENZIA 11
Indirizzo banca	VIALE BONARIA -CAGLIARI
Codice ABI	01015
Codice CAB	04800
Numero di conto	000070188763
Codice BIC	SARDIT31100
Codice IBAN	IT46C0101504800000070188763
Codice SWIFT	BPMOIT22XXX

Ragione Sociale	AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU,
Indirizzo	PIAZZALE RICCHI N. 1
C.A.P.	09121
Città	CAGLIARI
Paese	ITALIA
Partita I.V.A.	02315520920
Nome banca	BANCO DI SARDEGNA SPA - AGENZIA 11
Indirizzo banca	VIALE BONARIA -CAGLIARI
Codice ABI	01015
Codice CAB	04800
Numero di conto	000070188763
Codice BIC	SARDIT31100
Codice IBAN	IT46C0101504800000070188763
Codice SWIFT	BPMOIT22XXX

Riferimenti amministrativi	ufficio.sperimentazione@aob.it	Riferimenti amministrativi	ufficio.sperimentazione@aob.it
<p>Il pagamento finale verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate e della risoluzione di eventuali <i>queries</i>.</p> <p>I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni od altre attività economiche che si generino fra le parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute, al cui pagamento il Promotore/CRO sia tenuto, né l'Ente né il Responsabile della Sperimentazione chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p> <p>Il compenso dovuto al Comitato Etico non è incluso nel contributo per soggetto e dovrà essere corrisposto separatamente dal Promotore o da un suo delegato direttamente al CE competente.</p>		<p>The final payment will be made in any case only after the delivery to the Sponsor of all data sheets compiled and of the resolution of any queries.</p> <p>Payments made for services performed by Hospital (i) represent the correct market value of said services, (ii) were negotiated on normal commercial terms and (iii) were not defined on the basis of the volume or value of prescriptions or in any case with reference to such prescriptions or other economic activities that are generated between the parties. In relation to the activities carried out or the expenses incurred, the payment of which the Sponsor / CRO is held, neither the Hospital nor the Investigator will request other reimbursements or fees to other subjects.</p> <p>The fee due to the Ethics Committee is not included in the contribution per subject and must be paid separately by the Sponsor or his delegate directly to the competent EC.</p>	
<p>Art . 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</p>		<p>Article 7 – Term of the Contract – Early withdrawal – Termination</p>	
<p>Il presente Contratto decorre dalla data di ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente. La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro il 31 Gennaio 2020.</p>		<p>This Agreement is effective from the date of the last subscription and will remain in force until the date of formal closure of the Trial at the Hospital. The end date of the Trial is expected by approximately 31 January 2020.</p>	

<p>L'Ente si riserva il diritto di risolvere il presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti del Promotore/CRO; - Insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO; - Cessione di tutti o di parte dei suoi beni ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.</p> <p>Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p> <p>In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della</p>	<p>The Hospital reserves the right to terminate this Agreement by written notice and with 30 days' notice to be forwarded to the Sponsor / CRO by certified registered letter in cases of:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Declaration of bankruptcy or start of other bankruptcy proceedings (arrangement with creditors, controlled administration, extraordinary administration) towards the Sponsor / CRO; - Insolvency of the Sponsor / CROs, proposing agreements even out-of-court with the Sponsor's creditors or initiation of legal procedures against the Sponsor / CRO; - Transfer of all or part of its assets to the creditors or definition with the same of an agreement for the moratorium of the debts. <p>The notice will take effect upon receipt by the Sponsor / CRO of the communication above.</p> <p>The Sponsor / CRO, pursuant to art. 1373, paragraph two, c.c., reserves the right to terminate this Agreement at any time by written notice sent by registered mail with 30 days notice. This notice will take effect upon receipt by the Hospital of said communication.</p> <p>In the event of withdrawal of the Sponsor / CRO, however, the obligations assumed and the expenses incurred by the Hospital on the date of the communication of withdrawal are without prejudice. In particular, the Sponsor / CRO will pay to the Hospital all the documented and non-revocable expenses that this has sustained in order to guarantee the correct and effective execution of the</p>
--	---

<p>Sperimentazione, nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p> <p>In caso di recesso anticipato, il Promotore, ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall'Ente a seguito e nel corso della Sperimentazione.</p> <p>Ciascuna delle Parti di cui al presente Contratto può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti.</p> <p>In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata in ogni caso ogni precauzione per la massima tutela dei pazienti già coinvolti e comunque in accordo con quanto previsto dal protocollo approvato dal Comitato etico.</p> <p>In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p> <p>Una volta effettuati i pagamenti, se dovesse emergere la possibilità che le visite effettuate per un qualsiasi soggetto arruolato, non siano state condotte in conformità con le normative vigenti e con il Protocollo da parte dello Sperimentatore o da persona da lui delegata, l'Istituto sarà tenuto a rimborsare i pagamenti effettuati da o per conto dello Sponsor relativi alle visite ritenute non conformi alle Normative e al Protocollo di studio.</p> <p>Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi degli Articoli da 1453 a 1462 del Codice Civile italiano nel caso</p>	<p>Trial, as well as the compensation accrued up to that moment.</p> <p>In the event of early termination, the Sponsor has the right to receive, as original owner, any result, even partial, obtained by the Hospital following and during the Trial.</p> <p>Each of the Parties referred to in this Agreement may terminate the Trial at any time with immediate effect if it has reason, valid and documentable, to believe that the continuation of the Trial may represent an unacceptable risk for the safety and health of the patients.</p> <p>In all cases of interruption or termination of this Agreement, every precaution will be implemented for maximum protection of patients already involved and in any case in accordance with the protocol approved by the Ethics Committee.</p> <p>In case of interruption of the Experimentation, the Sponsor / CRO will correspond to the Hospital the reimbursement of expenses and the fees actually accrued and documented up to that moment.</p> <p>Once the payments have been made, if the possibility emerges that the visits made to any enrolled subjects have not been carried out in compliance with the regulations in force and with the Protocol by the Investigator or by a person delegated by him, the Hospital will be required to reimburse payments made by or on behalf of the Sponsor relating to visits deemed not to comply with the Regulations and the Study Protocol.</p> <p>The effects of this Agreement will cease automatically pursuant to Articles 1453 to 1462 of the Italian Civil Code in the event that</p>
--	---

<p>in cui una delle parti non abbia risolto una violazione al presente Contratto entro trenta (30) giorni dal ricevimento dell'adeguata notifica scritta che specifica tale violazione dell'altra parte.</p> <p>In particolare, il presente Contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità al D. Lgs. n. 200 del 6 Novembre 2007, al D.Lgs. n. 211 del 24 Giugno 2003 e alle norme di Buona Pratica Clinica in vigore.</p> <p>In caso di risoluzione del presente Contratto l'Ente avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute e ad un compenso proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione.</p> <p>Nel caso in cui i termini o le disposizioni contenuti in questa Convenzione divergano dai termini e dalle disposizioni del Protocollo, i termini e le disposizioni di questa Convenzione regoleranno le questioni di tipo legale e commerciale, mentre i termini e le disposizioni del Protocollo regoleranno la ricerca tecnica e le questioni di tipo scientifico.</p>	<p>one of the parties has not resolved a violation of this Agreement within thirty (30) days from receipt of the appropriate written notification that specifies such violation of the other party.</p> <p>In particular, this Agreement must be considered terminated by right pursuant to art. 1456 c.c. if the Trial is not conducted in compliance with Legislative Decree no. 200 of 6 November 2007, to the Legislative Decree n. 211 of 24 June 2003 and the rules of Good Clinical Practice in force.</p> <p>In case of termination of this Agreement, the Hospital will be entitled to reimbursement of the expenses actually incurred and to a fee proportional to the activity carried out until the moment of termination.</p> <p>In the event that the terms or provisions contained in this Agreement deviate from the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will govern legal and commercial matters, while the terms and provisions of the Protocol will regulate the technical research and scientific questions.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 8 – Copertura assicurativa</p>	<p style="text-align: center;">Article 8 – Insurance</p>
<p>Il Promotore dichiara di aver stipulato polizza assicurativa per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione secondo quanto previsto dal D.M. 14 Luglio 2009. Il certificato assicurativo è stato ritenuto adeguato e approvato dal Comitato Etico.</p> <p>La copertura assicurativa è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, del Responsabile della</p>	<p>The Sponsor declares to have stipulated a clinical study Third Party Liability insurance policy, to cover the risk of any damage caused to patients by participation in the Trial as provided by the Ministerial Decree July 14, 2009. The insurance certificate was deemed adequate and approved by the Ethics Committee.</p> <p>The insurance coverage is guaranteed with respect to the civil liability assumptions of the</p>

<p>Sperimentazione e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p> <p>Art. 9 – Relazione finale ed utilizzazione dei risultati</p> <p>Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell’invio tempestivo al Responsabile della Sperimentazione ed al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa (Oppure)</p> <p><i>[quando i CE avranno accesso alla sezione “risultati” dell’OsSC]</i></p> <p>Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell’inserimento dello stesso nell’apposita sezione dell’OsSC e dell’invio tempestivo al Responsabile della Sperimentazione.</p> <p>L’Ente, per il tramite del Responsabile della Sperimentazione, è tenuto a mettere a disposizione del Promotore/CRO ogni risultato della Sperimentazione, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, dalla Buona Pratica Clinica e dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> <p>Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall’esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero. Su richiesta e a spese del Promotore, l’Ente richiederà al personale di redigere dei documenti e intraprendere tutte</p>	<p>Sponsor, of the Investigator and of the other Investigators involved at the Hospital.</p> <p>Article 9 – Final report and use of results</p> <p>The Sponsor takes responsibility for the preparation of the final clinical report and for the timely sending to the Investigator and to the Ethics Committee of the summary of the results of the Trial itself (Or)</p> <p><i>[when the EC will have access to the "results" section of the OsSC]</i></p> <p>The Sponsor is also responsible for the preparation of the final Clinical Report, for the insertion of the same in the appropriate section of the OsSC and for the timely submission to the Investigator.</p> <p>The Hospital, through the Investigator, is required to make available to the Sponsor / CRO every trial result, delivering a scientific report duly signed and drafted in compliance with the requirements of the Protocol, the Good Clinical Practice and from the legislation on clinical trials of medicines.</p> <p>All data, results, inventions, whether patentable or not, obtained in the course or deriving from the execution of the Trial, are the exclusive property of the Sponsor, except for the right of the inventors to be recognized as authors, and may be freely used in Italy and abroad. Upon request and at the expense of the Sponsor, the Hospital will require the staff to draw up documents and undertake all other actions that the Sponsor deems</p>
---	--

<p>le altre azioni che il Promotore ritenga necessarie o opportune per ottenere, registrare e far rispettare i brevetti e i diritti di copyright.</p> <p>L'Ente dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali, oltre al compenso previsto dal presente Contratto, in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte del Promotore dei risultati e/o invenzioni derivanti dalla Sperimentazione.</p> <p>L'Ente potrà utilizzare in modo gratuito i risultati della Sperimentazione per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma sempre nei limiti di quanto stabilito dal successivo articolo 10. La facoltà di utilizzo dei risultati della Sperimentazione deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale del Promotore.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione (sideground knowledge).</p> <p>Le disposizioni del presente articolo resteranno valide e efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>necessary or appropriate to obtain, register and enforce patents and copyrights.</p> <p>The Hospital also declares that it is not entitled to any royalties or other additional fees, in addition to the compensation provided for in this Agreement, in relation to the exercise of the rights of use or exploitation by the Sponsor of the results and / or inventions deriving from Trial.</p> <p>The Hospital may use the results of the Trial for its own internal scientific and research purposes, which are not commercial in nature (e.g. seminars, congresses, conferences and educational-institutional activities), but always within the limits of what established by the following article 10. The right to use the results of the Trial must in any case be exercised in compliance with the limits imposed by the need to guarantee the secrecy of the same and the patent protection of the respective intellectual property rights of the Sponsor.</p> <p>The Parties mutually acknowledge that they will remain owners of industrial and intellectual property rights relating to their previous knowledge (background knowledge) and to their own knowledge developed or obtained during the experimentation, but regardless and independently of its management (sideground knowledge).</p> <p>The provisions of this article will remain valid and effective even after the resolution or termination of the effects of this Agreement.</p>
---	---

Art. 10 -- Segretezza e Diffusione dei dati	Art. 10 - Privacy and dissemination of data
<p>L'Ente si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile della Sperimentazione, agli Sperimentatori partecipanti e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nella Sperimentazione, durante l'esecuzione della Sperimentazione e successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati dal Promotore in relazione all'esecuzione della Sperimentazione e al presente Contratto, non divulgando tali Informazioni a terzi finché non saranno rese di pubblico dominio dal Promotore.</p> <p>L'Ente, il Responsabile della Sperimentazione, gli Sperimentatori partecipanti e gli altri dipendenti dell'Ente coinvolti nella Sperimentazione sono tenuti altresì a non utilizzare le Informazioni comunicate dal Promotore per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma ad impiegarle ai fini esclusivi della Sperimentazione.</p> <p>Tale obbligo di riservatezza non riguarda le Informazioni che al momento della comunicazione da parte del Promotore fossero già in possesso dell'Ente e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa dell'Ente o fossero rivelate all'Ente da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.</p> <p>Le Parti riconoscono che le informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione della Sperimentazione sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.</p>	<p>The Hospital undertakes to observe and make the Investigator, the Investigators and their other employees involved in the Trial observe, during the Trial and after its conclusion, the secret with respect to facts, information, knowledge, data and documents (hereafter referred to as "Information") of which they are directly disclosed or communicated by the Sponsor in connection with the execution of the Trial and this Agreement, not disclosing such Information to third parties until they are made public by the Sponsor.</p> <p>The Hospital, the Investigator, the Investigators participating and the other employees of the Hospital involved in the Trial are also required not to use the Information communicated by the Sponsor for purposes other than those for which they were provided, but to use them for the sole purposes of Trial.</p> <p>This duty of confidentiality does not concern the information that at the time of communication by the Sponsor were already in the possession of the Hospital and this is demonstrable, became public domain through no fault of the Hospital or were revealed to the Hospital by a third party not bound by secrecy obligations.</p> <p>The Parties acknowledge that the confidential and confidential information provided to the other Party for the execution of the Trial shall be the exclusive property of the Party that discloses it.</p>

<p>In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le Informazioni riservate e confidenziali ricevute.</p> <p>Le Parti sono tenute a conservare le Informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.</p> <p>Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le Informazioni riservate e confidenziali.</p> <p>Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione in conformità a quanto disposto dal D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i., nonché delle Linee Guida emanate dal Garante per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008).</p> <p>Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione. Il Promotore/CRO, ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 02 Settembre 2002 e del D.M. 21 Dicembre 2007, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati ottenuti a conclusione della Sperimentazione, utilizzando anche la specifica sezione dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (in seguito "OsSC").</p> <p>Ai sensi dell'art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12 Maggio 2006, il Responsabile della Sperimentazione ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente,</p>	<p>In case of specific request by the owner, each Party is required to return the reserved and Confidential Information received.</p> <p>The Parties are required to keep reserved and Confidential Information using appropriate methods of preservation and the necessary precautions, with the diligence required by the circumstances.</p> <p>The Parties may not reproduce the Reserved and Confidential Information in any way or by any means.</p> <p>The Parties also undertake to process the personal data for which they are informed for any reason during the Trial in compliance with the provisions of Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003 "Personal Data Protection Code" and subsequent amendments, as well as the Guidelines issued by the Authority for the processing of personal data in the context of clinical trials of medicines (Resolution No. 52 of 24 July 2008).</p> <p>The Parties guarantee the proper and correct dissemination and publication of the results of the Trial. The Sponsor / CRO, pursuant to the aforementioned Ministerial Circular no. 6 of 02 September 2002 and of the D.M. December 21, 2007, is required to make public promptly, as soon as available by all participating centers and in any case not later than 12 months from the conclusion of the Trial, the results obtained at the conclusion of the Trial, also using the specific section of the Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (hereinafter "OsSC").</p> <p>Pursuant to art. 5, third paragraph, lett. c) of the Ministerial Decree May 12, 2006, the Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained at the Hospital, in compliance</p>
---	--

nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela brevettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile della Sperimentazione dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione.

Il Promotore avrà 45 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche al Responsabile della Sperimentazione. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile. Il Responsabile accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela brevettuale.

Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile della Sperimentazione di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Il Responsabile della

with the provisions in force regarding the confidentiality of sensitive data, personal data protection and patent protection, and in compliance with the terms and conditions set forth in this Agreement.

To guarantee the correctness of the collection and the accuracy of the data processing, the Investigator must send to the Sponsor / CRO a copy of the document being presented or published at least 60 days before its presentation or publication.

The Sponsor will have 45 days, from receipt of the manuscript, in order to suggest changes to the Investigator. In the event that issues relating to the scientific integrity of the document and / or issues relating to regulatory aspects arise, the Sponsor / CRO will review the document together with the Investigator. The Data Processor will accept to make the changes suggested by the Sponsor or to include the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, if not in contrast with the reliability of the data, with the rights, safety and well-being of the patients.

The Sponsor / CRO acknowledges that it has no right to request the deletion of the information contained in the document and must not modify its content, unless such requests and modifications are necessary for the purposes of scientific validity, protection of data privacy, protection of personal data and patent protection.

The Sponsor / CRO, in order to present a patent application and if necessary, can ask the Investigator to defer the publication or presentation of the document for a further 90 days. The Investigator will not be able to publish the data of his Center until all the

Sperimentazione non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 - Tutela della Privacy

Le Parti si impegnano a rispettare le Leggi Privacy (come di seguito definite), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità alle Leggi Privacy è una condizione essenziale per la corretta esecuzione della Sperimentazione.

L'Ente garantisce, per sé e per il Responsabile della Sperimentazione, di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo la Direttiva 95/46/CE del 24 Ottobre 1995, il D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 e s.m.i., i provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali, quali le Linee Guida per il trattamento dei dati

results of the Trial (multicentric publication) have been fully published or for at least 12 months from the conclusion of the Trial, from its interruption or early closure.

Where the multicentric publication by the Sponsor, or the third party designated by him, is not carried out within twelve (12) months from the end of the Multicentric Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Hospital, in compliance with the contents of this article.

Art. 11 - Protection of Privacy

The Parties undertake to comply with the Privacy Laws (as defined below), with particular reference to the profiles relating to the methods of data processing, data requirements, the designation of Data Processors and Managers, and the custody and security of information. The Parties recognize that acting in full compliance with the Laws of Privacy is an essential condition for the correct execution of the Trial.

The Hospital guarantees, for itself and for the Investigator, to be fully aware of all the obligations deriving from any applicable legislation concerning medical professional secrecy and the protection of patients' personal data, including by way of example, the Directive 95/46 / CE of October 24th 1995, the Legislative Decree n. 196 of 30 June 2003 and subsequent amendments, the provisions, guidelines and general authorizations of the Guarantor for the Protection of Personal Data, such as Guidelines for the processing of

personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali di cui alla Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008, e l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici nella sua ultima revisione vigente (collettivamente "Leggi Privacy").

Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica e organizzativa imposta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.

Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento della Sperimentazione l'Ente e il Promotore agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

Ove applicabile

La CRO dichiara di essere stata nominata responsabile del trattamento dal Promotore ai sensi dell'art. 29 del D.lg. n. 196 del 30 Giugno 2003 per seguire tutte le attività concernenti il Trattamento dei dati relativi all'attuazione dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e comunicazione dei dati ai sensi della legge applicabile, compresa la comunicazione alle autorità e agli enti competenti a livello nazionale ed estero, inclusa la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti d'America.

L'Ente dichiara di nominare il Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 29 del D.lg. n. 196 del 30 Giugno 2003 il Responsabile della

personal data in the context of clinical trials of medicinal products referred to in Resolution n. 52 of 24 July 2008, and the General Authorization to the processing of genetic data in its latest current revision (collectively "Privacy Laws").

The Parties undertake, each for their own responsibility, to maintain confidentiality and to adopt any technical and organizational security measures imposed by legislation on clinical trials and the related guidelines to protect the data collected in the execution of the trial against accidental or illegitimate destruction, accidental loss and damage, alteration, disclosure or unauthorized access and against any other unlawful and unauthorized form of treatment.

The Parties mutually acknowledge that for the conduct of the Trial the Hospital and the Sponsor will act as autonomous Data Controllers, each for their own area of competence.

Where applicable

The CRO declares to have been appointed responsible for the treatment by the Sponsor pursuant to art. 29 of the Legislative Decree n. 196 of 30 June 2003 to follow all activities concerning the processing of data related to the implementation of the Study, including monitoring activities, access to documentation of the Study and communication of data in accordance with applicable law, including communication to authorities and competent bodies at national and international level, including the United States Food and Drug Administration (FDA).

The Hospital declares to appoint the Data Processor pursuant to art. 29 of the Legislative Decree n. 196 of 30 June 2003 the Investigator

<p>Sperimentazione per seguire tutte le attività concernenti il Trattamento dei dati relativi all'attuazione della Sperimentazione, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione della Sperimentazione e comunicazione dei dati ai sensi della legge applicabile, compresa la comunicazione alle autorità e agli enti competenti a livello nazionale ed estero, inclusa la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti d'America.</p> <p>Medpace Clinical Research LLC è stata, dal Promotore, nominata responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento della Sperimentazione. Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione e nell'esecuzione del presente Contratto rispetti le Leggi Privacy e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.</p> <p>L'Ente consentirà alla CRO e/o al Promotore (per il tramite del Monitor incaricato) di avere accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per la Sperimentazione, rispettando le misure di sicurezza e la confidenzialità dei dati.</p> <p>L'Ente e il Responsabile della Sperimentazione si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio la Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di screening.</p> <p>Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, il Responsabile della Sperimentazione o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il</p>	<p>to follow all activities concerning the processing of data related to the implementation of the Trial, including monitoring activities, access to the documentation of the Trial and communication of data in accordance with applicable law, including communication to national and international authorities and authorities, including the United States Food and Drug Administration (FDA).</p> <p>Medpace Clinical Research LLC /Medpace has been appointed by the Sponsor as data processing manager in relation to the conduct of the Trial.</p> <p>The Parties undertake to ensure that all their personnel involved in carrying out the Trial and in the execution of this Agreement respect the Privacy Laws and the instructions of the Sponsor regarding the protection of personal data, including aspects relating to security and data confidentiality.</p> <p>The Hospital will allow the CRO and / or the Sponsor (through the Monitor in charge) to have access to clinical data (including medical records) and to any other information that may be relevant for the Trial, respecting the measures of security and confidentiality of data.</p> <p>The Hospital and the Investigator undertake to inform each patient in a clear and complete manner about the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of processing personal data. This information must be provided before the Trial begins, including the related prodromal and screening phases.</p> <p>Therefore, before enrolling the patient, the Investigator or his authorized delegate must obtain in writing the informed consent of the patient in the form approved by the Ethical</p>
--	--

consenso informato del paziente nella forma approvata dal Comitato Etico e conforme alle indicazioni normative vigenti: (i) a partecipare alla Sperimentazione; (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (iii) al trattamento dei dati personali; e (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, alla CRO e/o al Promotore (o alle società del gruppo), alle società che collaborano a livello nazionale ed internazionale all'esecuzione di specifiche attività relative alla Sperimentazione (per es. il Laboratorio Centralizzato), alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, anche al di fuori della Unione Europea, in conformità alle Leggi Privacy.

Il Promotore/CRO potrà trasmettere i dati ad altre affiliate del gruppo e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore/CRO adotterà tutte le misure necessarie al fine di garantire un adeguato livello di tutela della privacy.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del presente Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

Art. 12 – Modifiche

Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti.

Il Contratto può essere modificato solo con il consenso di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo

Committee and in compliance with the current regulations: (i) to participate in the trial; (ii) the communication of the related confidential information; (iii) the processing of personal data; and (iv) the transfer of documentation containing the patient's personal data, including sensitive health data, to the CRO and / or the Sponsor (or group companies), to companies that collaborate nationally and internationally for the execution of specific activities related to the experimentation (for example the Centralized Laboratory), to the competent authorities and / or to other institutions, even outside the European Union, in accordance with the Privacy Laws.

The Sponsor / CRO may transmit the data to other affiliates of the group and to third parties operating on its behalf, even abroad, in countries outside the European Union that do not offer the same level of privacy protection guaranteed in Europe. In this case the Sponsor / CRO will take all necessary measures to ensure an adequate level of privacy protection.

The obligations and provisions of this article will continue to be valid and effective even after the end of this Agreement and / or its effects, regardless of the reason for which it intervened.

Article 12 – Amendments

This Agreement constitutes the entire agreement between the Parties.

The Agreement can only be amended with the consent of both Parties. Any changes will be the subject of an addendum to this

<p>al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione. Le parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c.</p>	<p>Agreement and will run from the date of their subscription. The parties mutually acknowledge that the present Agreement has been negotiated in its entirety and that therefore the provisions set forth in arts. 1341 and 1342 c.c.</p>
<p align="center">Art. 13 –Disciplina anti corruzione</p>	<p align="center">Article 13 – Anti-Bribery</p>
<p>L’Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia. Il Promotore dichiara di aver adottato attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell’attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche ed integrazioni. L’Ente e le sue strutture cliniche ed amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale ed il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l’attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p>	<p>The Hospital and the Sponsor / CRO undertake to comply with the anti-corruption legislation applicable in Italy. The Sponsor declares that it has adopted supervisory and control activities for the purposes of compliance with and implementation of the provisions of Legislative Decree dated 8 June 2001 no. 231, as well as, as applicable and not in contrast with the legislation in force in Italy, the principles of the Foreign Corrupt Practices Act of the United States, and their subsequent amendments and additions. The Hospital and its clinical and administrative structures, undertake to cooperate in good faith, within the limits of the provisions of the Italian legislation referred to above, with the staff and management of the Sponsor in order to facilitate the full and correct implementation of the obligations that derive from this and the implementation of the operating procedures developed for this purpose by the Sponsor.</p>
<p>Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 Novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e Trasparenza (P.T.P.C.T.), aggiornamento 2017-2019 con provvedimento n.191 del 31/01/2017. L’Ente</p>	<p>Pursuant to and for the purposes of Law no. 190 of 06 November 2012 ("Anti-corruption Law") and its subsequent amendments, the Hospital declares to have adopted the Three-year Plan for the Prevention of Corruption and Transparency (PTPCT), update 2017-2019 with provision No. 191 of 31/01 / 2017. The</p>

si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre utilità (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), e a non ricevere Pagamenti da alcun Funzionario Pubblico, ove tali Pagamenti siano finalizzati ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente accordo od ogni altro aspetto dell'attività del Promotore.

Per "Funzionario Pubblico" si intende qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscono quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. L'Ente s'impegna ad informare immediatamente il Promotore circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile il Promotore od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 – Trasferimento diritti

Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, l'Ente non può cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso del Promotore/CRO.

Hospital undertakes not to make direct or indirect payments of money or other benefits (cumulatively "Payments") to any Public Officials (as defined below), and not to receive Payments from any Public Officials, where such Payments are finalized to influence its decisions or activities with reference to the subject matter of this agreement or any other aspect of the activity of the Sponsor.

"Public Official" means any person included in the definition of "public official" as per art. 357 of the Penal Code, including, but not limited to, (i) persons acting as officers, clerks or employees of any Government or international public organization, or (ii) representatives or officials of political parties or candidates for political or administrative public offices. The Hospital undertakes to immediately inform the Sponsor about any violation of this article of which it becomes aware and to make available the Sponsor or his representatives all the information and documentation for any appropriate verification.

The violation of the provisions of this article constitutes a serious breach of this Contract pursuant to and for the purposes of art. 1456 of the Civil Code, the relationship of trust between the Parties is compromised.

Article 14 – Transfer of right

This Contract is of a fiduciary nature and, therefore, the Hospital cannot transfer or transfer it to third parties without the prior consent of the Sponsor / CRO.

<p>L'Ente acconsente a che il Promotore/CRO possa cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente od indirettamente dalla firma del presente Contratto ad un suo successore o ad una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini del presente Contratto.</p>	<p>The Hospital agrees that the Sponsor / CRO may transfer and / or transfer the rights and obligations received to him directly or indirectly from the signature of this Contract to his successor or to an associate company, provided that the transferee accepts all the conditions and terms of this Agreement.</p>
<p align="center">Art. 15 - Oneri fiscali</p>	<p align="center">Art. 15 - Tax charges</p>
<p>Il presente Contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art.2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26 Ottobre 1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26 Aprile 1986 n. 131. Le spese di bollo sono a carico della CRO per conto del Promotore, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente. Il presente Contratto viene redatto in n. 3 (tre) copie di cui 2 (due) originali in bollo.</p>	<p>This Contract is drawn up in legal paper pursuant to Article 2 of the Tariff (Part I) of stamp duty as set forth by the Ministerial Decree 26 October 1972 n. 642 and s.m.i., and will be subject to registration only in case of use pursuant to art. 5, second paragraph, T.U. of the provisions concerning the registration tax, approved with D.P.R. 26 April 1986 n. 131. The stamp duty is charged to the CRO on behalf of Sponsor, while the registration fees are charged to the requesting Party. This Contract is drawn up in n. 3 (three) copies of which 2 (two) stamped originals.</p>

Art. 16 - Foro competente	Art. 16 - Jurisdiction
<p>Il presente Contratto è disciplinato dalla legge italiana.</p>	<p>This Contract is governed by Italian law.</p>
<p>Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente Contratto è competente in via esclusiva il Foro di Cagliari.</p>	<p>For any eventual dispute related to the interpretation and / or execution of the present Contract, the Court of Cagliari has exclusive jurisdiction.</p>
<p>Per L'Ente Azienda Ospedaliera G. Brotzu</p>	<p>On behalf of Hospital Azienda Ospedaliera G. Brotzu</p>
<p>Il Direttore Generale Dott. ssa Graziella Pintus</p>	<p>The General Director or his delegate Dr Graziella Pintus</p>
<p>_____ Data, _____</p>	<p>_____ Date, _____</p>
<p>Lo Sperimentatore (accettazione e presa visione)</p>	<p>The Investigator (for acceptance and acknowledgement)</p>
<p>Dott.ssa Adriana Vacca</p>	<p>Dr Adriana Vacca</p>
<p>_____ Data, _____</p>	<p>_____ Date, _____</p>
<p>Per la CRO Medpace Clinical Research LLC Per sé e per conto del Promotore</p>	<p>for the CRO Medpace Clinical Research LLC For itself and on behalf of Sponsor</p>
<p>Dott.ssa Laura Omoboni</p>	<p>Dr Laura Omoboni</p>
<p>_____ Data, _____</p>	<p>_____ Date, _____</p>

ALLEGATO A

**INCYTE CORPORATION
ID PROTOCOLLO: INCB 39110-301
DR ADRIANA VACCA**

**CENTRO: 385
ALLEGATO A VERSIONE: VERSIONE N. 1
PAESE: ITALIA**

SCHEDULE A

**INCYTE CORPORATION
PROTOCOL ID: INCB 39110-301
DOTT. SSA ADRIANA VACCA**

**SITE: 385
SCHEDULE A VERSION: VERSION #1
COUNTRY: ITALY**

ALLEGATO A

A1 BUDGET DELLO STUDIO

Medpace, in qualità di agente pagatore per conto dello Sponsor, s'impegna ad effettuare i pagamenti a favore del beneficiario identificato nel Modulo Dati Beneficiario ("Beneficiario"), così come disposto dal presente Contratto, per i servizi forniti entro le scadenze di cui al prospetto sottostante, utilizzando a tale scopo i fondi erogati dallo Sponsor. Tutti i compensi elencati includono i costi generali e le tasse applicabili, fatta eccezione per l'imposta di bollo. Le fatture di importo pari o superiore a € 77,47 possono essere assoggettabili all'imposta di bollo di € 2,00, che si somma all'importo della fattura. L'IVA non è applicabile poiché Medpace Clinical Research, LLC. è una società con sede negli Stati Uniti. Qualora la legge sull'IVA venisse modificata durante il periodo di validità del presente Contratto, la parte giuridicamente responsabile sarà assoggettata all'IVA. I pagamenti si basano sulle schede elettroniche di inserimento (EDC)/raccolta (eCRF) dati. Tutti gli importi riportati nel presente atto sono espressi in EURO.

A1.1 Compenso per Ciascun Soggetto Valutabile € 31.943,00

Si definisce "soggetto valutabile" qualunque individuo arruolato (randomizzato al trattamento) che soddisfi tutti i termini e condizioni applicabili del Protocollo e del presente Contratto. La randomizzazione si esegue secondo il Protocollo sperimentale approvato dal Comitato Etico competente.

A2 COMPENSI PER LE ATTIVITA' PRELIMINARI E PAGAMENTI PER LE VISITE

Spuntare la casella se il Beneficiario è tenuto a presentare una fattura a Medpace prima di ricevere il pagamento. Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura.

A2.1 Pagamenti durante lo svolgimento dello Studio

Tutti i pagamenti per le visite da effettuarsi sui soggetti partecipanti allo Studio, come indicato nella tabella sottostante, saranno corrisposti su base trimestrale per il numero effettivo di soggetti partecipanti allo studio per i quali sono state compilate le schede eCRF, meno il cinque per cento (5%) di ciascun pagamento trimestrale, che sarà trattenuto fino al pagamento finale, quando sarà corrisposto.

SCHEDULE A

A1 STUDY BUDGET

Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to the payee specified in the Payee Information Table ("Payee") under this Agreement from funds escrowed by Sponsor for services provided according to the payment schedule below. All fees listed include overhead, and taxes except the tax stamp. A tax stamp of €2,00 may be applicable and added to invoices for which payment due is equal to or greater than €77,47. VAT is not applicable because Medpace Clinical Research, LLC. is a US-based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, the party legally responsible shall be liable for VAT. Payments are based Electronic Data Entry (EDC)/electronic case report forms ("eCRFs"). All amounts shown herein are calculated in EURO.

A1.1 Fee for Each Evaluable Subject € 31,943.00

An "evaluable subject" is one who has been enrolled (randomized to treatment) and in whom all the applicable terms and conditions of the Protocol and this Agreement have been satisfied. Randomization occurs according to the experimental Protocol approved by the competent Ethical Committee.

A2 SETUP FEES AND VISIT PAYMENTS

Please check box if Payee must submit an invoice to Medpace prior to receiving payment. Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice.

A2.1 Ongoing Payments

Payments for Study subject visits, as set forth in Table below, will be paid on a quarterly basis for the actual number of Study subjects for whom eCRFs have been completed less five per cent (5%) of each quarterly payment, which will be withheld until and paid with the final payment. Quarterly payments will be made within forty-five (45) days after the end of each quarter. The quarterly schedule may be offset from the calendar quarter.

I pagamenti trimestrali saranno eseguiti entro quarantacinque (45) giorni dalla fine di ciascun trimestre. La periodicità trimestrale potrebbe non coincidere con il trimestre solare.

Tabella 1 - Compensi per le visite mediche completate per i soggetti randomizzati

VISITA	FEE
Screening	€2.257,00
Giorno 1	€1.146,00
Giorno 7	€1.444,00
Giorno 14	€1.243,00
Giorno 21	€1.193,00
Giorno 28	€1.478,00
Giorno 35	€1.193,00
Giorno 42	€1.193,00
Giorno 49	€1.193,00
Giorno 56	€1.278,00
Giorno 84	€1.228,00
Giorno 100	€1.243,00
Giorno 112	€1.228,00
Giorno 140	€1.228,00
Giorno 168	€1.228,00
Giorno 180	€647,00
Giorno 196	€1.228,00
Giorno 224	€1.228,00
Giorno 252	€1.228,00
Giorno 280	€1.228,00
Giorno 308	€1.228,00
Giorno 336	€1.228,00
Giorno 365	€1.278,00
Visita di fine trattamento (EOT)	€1.613,00
Follow-up di sicurezza	€1.157,00
Follow-up di sopravvivenza	€107,00
TOTALE PER PAZIENTE	€31.943,00
Ritattamento	€1.278,00
Visita EOT per il ritattamento	€1.613,00
Ulteriore follow-up di sopravvivenza	€107,00

A2.2 Casi di mancato superamento dello screening

Tabella 3 - Casi di mancato superamento dello screening

VISITA DI MANCATO SUPERAMENTO	COSTO
Screening	€2.257,00

Per quanto concerne il presente contratto, con "Screening Failure" o fallimento allo screening si intende qualsiasi soggetto, che inizialmente sembra soddisfare i criteri per lo screening, firmi il modulo di consenso informato, sia sottoposto in tutto o in parte alle procedure di screening, ma non venga arruolato nello studio.

Table 1 - Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects

VISIT	FEE
Screening	€ 2,257.00
Day 1	€ 1,146.00
Day 7	€ 1,444.00
Day 14	€ 1,243.00
Day 21	€ 1,193.00
Day 28	€ 1,478.00
Day 35	€ 1,193.00
Day 42	€ 1,193.00
Day 49	€ 1,193.00
Day 56	€ 1,278.00
Day 84	€ 1,228.00
Day 100	€ 1,243.00
Day 112	€ 1,228.00
Day 140	€ 1,228.00
Day 168	€ 1,228.00
Day 180	€ 647.00
Day 196	€ 1,228.00
Day 224	€ 1,228.00
Day 252	€ 1,228.00
Day 280	€ 1,228.00
Day 308	€ 1,228.00
Day 336	€ 1,228.00
Day 365	€ 1,278.00
EOT	€ 1,613.00
Safety Follow Up	€ 1,157.00
Survival Follow Up	€ 107.00
TOTAL PER PATIENT	€ 31,943.00
Reretreatment	€ 1,278.00
Reretreatment End of Treatment Visit	€ 1,613.00
Additional Survival Follow Up	€ 107.00

A2.2 Screen Failures

Table 3 - Screen Failures

VISIT OF FAILURE	COST
Screening	€2,257.00

With regard to this contract, "Screening Failure" means any subject, which initially appears to meet the criteria for screening, signs the informed consent form, is subjected in whole or in part to screening procedures, but not enrolled in the study.

All screening visits in which the screening failure has occurred will be reimbursed at 100% of the cost of the visit in accordance with the payment plan for the main study (Exhibit B).

Tutte le visite di screening in cui si è verificato il fallimento allo screening (screening failure) saranno rimborsate al 100% del costo della visita conformemente al Programma dei pagamenti per lo Studio principale (Allegato B).

Il pagamento per i casi di mancato superamento dello screening sarà effettuato con il primo pagamento programmato dovuto al Beneficiario successivo al ricevimento della documentazione delle procedure/visite completate da parte di Medpace.

A2.3 Pagamento finale

Medpace corrisponderà al Beneficiario il pagamento finale per tutti i servizi svolti nell'ambito del presente Contratto dopo:

- risoluzione definitiva di tutti i quesiti;
- accettazione definitiva di tutte le schede eCRF;
- ricevimento e approvazione degli eventuali documenti regolatori mancanti e richiesti dallo Sponsor;
- restituzione allo Sponsor di tutti i Farmaci in Studio non utilizzati, dei materiali forniti per lo Studio (incluse le eventuali apparecchiature fornite) e delle Informazioni Riservate; e
- aver ottemperato a tutte le altre condizioni applicabili di cui al presente Contratto.

A3 VOCI FATTURABILI

Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura e della relativa documentazione, ove pertinente e richiesto

A3.1 Visita non programmata

Una visita non programmata deve essere inserita nella scheda EDC e deve avere luogo dopo la randomizzazione.

Se la visita non programmata ha luogo nello stesso giorno di un'altra visita, non potrà essere riconosciuto alcun compenso salvo gli eventuali costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso.

Tutti i costi delle prestazioni necessarie alla realizzazione dello studio previste dal Protocollo saranno a totale carico del Promotore secondo il Regolamento dell'Ente vigente.

Lo Sponsor/CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto

Payment will be made for screen failures for whom Medpace has received the appropriate documentation of procedures/visits completed with the next scheduled payment owed to the Payee..

A2.3 Final Payment

Final payment for all services performed under this Agreement will be paid to Payee by Medpace after:

- Final resolution of all queries;
- Upon final acceptance of all eCRFs;
- The receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor;
- The return of all unused Study Drug, Study supplies (including any equipment provided by Sponsor) and Confidential Information to Sponsor; and
- Upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

A3 INVOICEABLE ITEMS

Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice and supporting documentation if applicable and requested.

A3.1 Unscheduled Visit

Unscheduled Visit must be entered into EDC and visit must occur after randomization. Unscheduled Visit will not be payable if it occurs on the same date as another visit except for any additional costs resulting from medical / diagnostic activities not provided in the Protocol or subsequent amendments thereto.

All the costs of the services necessary for the realization of the study foreseen by the Protocol will be to entirely borne by the Sponsor according to the Regulation in force.

The Sponsor/CRO undertakes to pay the amount due in the basis of what is shown by an appropriate

giustificativo predisposto dal Promotore/CRO e approvato dall'Ente.

Lo Sponsor/CRO provvederà, a rimborsare all'(Ente) tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dagli importi sopra indicati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato, solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore, fermo restando l'anonimato del paziente

Il pagamento sarà effettuato conformemente alle procedure entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura dettagliata e della relativa documentazione.

A3.2 Procedure/costi unitizzati

Il pagamento sarà effettuato per le procedure riportate nell'Allegato B secondo il protocollo

A3.3 Ulteriori compensi per attività richieste dallo Studio

Tutti i costi delle prestazioni necessarie alla realizzazione dello studio/ricerca/sperimentazione previste dal Protocollo saranno a totale carico del Promotore/Sponsor secondo il Regolamento vigente,

Tali costi saranno comunicati e documentati per iscritto dal Promotore, fermo restando l'anonimato del paziente.

A3.4 Apparecchiature nominali

L'Ente riceverà le seguenti apparecchiature che s'impegna a utilizzare esclusivamente in connessione con la conduzione dello Studio.

Articolo: Tablet ECOA con scheda SIM

Quantità: 1

Valore stimato: € 585,00

L'Ente s'impegna a restituire le apparecchiature allo Sponsor subito dopo il completamento o la conclusione anticipata dello Studio, attenendosi alle istruzioni fornite dallo Sponsor e a spese di costui.

statement/justified statement by the Sponsor/CRO and approved by the Hospital.

The Sponsor/CRO will reimburse the Hospital with all additional costs resulting from medical / diagnostic activities not provided for in the Protocol or subsequent amendments to it, and not already covered by the amounts indicated above, if such activities are indispensable to following an alteration of the clinical status of the patient caused by the trial itself. Reimbursement will be made only on condition that these activities and related costs are promptly communicated, justified, and documented in writing, to the Sponsor, without prejudice to the anonymity of the patient.

Payment shall be made according to procedures performed within forty-five (45) days of receipt of an itemized invoice and supporting documentation

A3.2 Unitized Procedures/Costs

Payment will be made for procedures listed in Exhibit B as per the protocol

A3.3 Additional Study-necessitated Fees

All the costs of the services necessary for the realization of the study foreseen by the Protocol, will be entirely borne by the Sponsor according to the regulation in force.

These costs will be communicated and documented by the Sponsor, without prejudice to the anonymity of the patient.

A3.4 Nominal equipment

Hospital will be provided with the following equipment to be used solely in connection with performance of the Study.

Item: ECOA Tablet with SIM Card

A4 DIRITTI DI MEDPACE

Medpace si riserva il diritto di sospendere i pagamenti dovuti al Beneficiario nel caso in cui lo Sperimentatore Principale e/o l'Ente non completino l'inserimento dei dati, le risoluzioni dei quesiti e le firme elettroniche sulle eCRF e/o non forniscano a Medpace i documenti regolatori entro i termini definiti dall'equipe del progetto. I pagamenti riprenderanno una volta fornite le informazioni mancanti o incomplete.

A5 MODALITÀ DI FATTURAZIONE A MEDPACE

Tutte le richieste relative ai pagamenti e le fatture devono riportare il numero di Protocollo e il nome dello Sperimentatore Principale ed essere inviate a:

E-mail: siteinvoices@medpace.com
Telefono: +1 513-579-9911

Medpace Clinical Research, LLC.
C.A.: Clinical Operations Site Payments
5375 Medpace Way
Cincinnati, Ohio 45227

Tutte le fatture devono essere presentate a Medpace entro novanta (90) giorni dall'emissione o entro e non oltre trenta (30) giorni dal ricevimento del pagamento finale.

A6 DATI DEL BENEFICIARIO

Tutti i pagamenti effettuati da Medpace, come indicato nel presente Contratto, saranno corrisposti esclusivamente al Beneficiario presso l'indirizzo indicato più avanti. Gli eventuali pagamenti dovuti a qualunque altra parte che offre servizi connessi con lo studio devono essere gestiti esclusivamente tra il Beneficiario e la parte interessata.

Quantity: 1

Estimated Value: €585.00

Promptly following the completion or earlier termination of the Study, at Sponsor's direction and expense, Institution shall return Equipment to Sponsor.

A4 MEDPACE RIGHTS

Medpace reserves the right to suspend payments due to Payee, if Principal Investigator and/or Hospital do not complete data entry, query resolutions, and electronic signatures on eCRFs and/or provide regulatory documents to Medpace within timelines defined by the project team. Payments will resume once the missing or incomplete information is resolved.

A5 MEDPACE INVOICING

All payment inquiries and invoices submitted shall include the Protocol number and Principal Investigator name and be sent to the following:

Email: siteinvoices@medpace.com
Phone: 513-579-9911

Medpace Clinical Research, LLC.
Attn: Clinical Operations Site Payments
5375 Medpace Way
Cincinnati, Ohio 45227

All invoices must be submitted to Medpace within ninety (90) days of occurrence or up to thirty (30) days after receipt of the final payment.

A6 PAYEE INFORMATION

All payments made by Medpace as set forth herein shall be payable solely to Payee at the address set forth below. Any such payments which are due to any other party performing services in connection with the Study shall be a matter solely between Payee and such party.

Tabella 4 - Per i centri che ricevono il pagamento a mezzo bonifico bancario estero

DATI DEL BENEFICIARIO

Nome del Beneficiario* AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU

Indirizzo postale del Beneficiario PIAZZALE RICCHI N. 1

Nome del referente ufficio.sperimentazione@aob.it

Indirizzo e-mail ufficio.sperimentazione@aob.it

Banca BANCO DI SARDEGNA SPA - AGENZIA 11 Viale Bonaria - Cagliari

IBAN IT46C0101504800000070188763

Codice BIC/Swift SARDIT31100 / BPMOIT22XXX

Codice fiscale n.** 02315520920

* Intestazione del conto corrente

** Richiesto al solo scopo di tracciatura da parte del sistema contabile di Medpace

Table 4 - For sites receiving payment by foreign wire transfer

PAYEE INFORMATION

Beneficiary Name* AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU

Payee Mailing Address PIAZZALE RICCHI N. 1

Contact Name ufficio.sperimentazione@aob.it

Email Address ufficio.sperimentazione@aob.it

Bank BANCO DI SARDEGNA SPA - AGENZIA 11 Viale Bonaria - Cagliari

IBAN IT46C0101504800000070188763

BIC Code/Swift Code SARDIT31100 / BPMOIT22XXX

Tax ID#** 02315520920

* The name on the account

** Requested for Medpace Accounting tracking purposes only

<p>ALLEGATO B: BUDGET (FARE RIFERIMENTO AL BUDGET ALLEGATO)</p>	<p>EXHIBIT B: BUDGET (SEE ATTACHED BUDGET)</p>
--	---

39110-301 Study Budget Template - Azienda Ospedaliera G. Brotzu - PI Vacca

Site Costs

Invoiceable Procedures - Procedure fatturabili

Procedure Procedura	CPT Codes (if applicable) Codici CPT (se applicabile)	Direct Cost Costo Diretto	Total Cost Costo Totale
Chronic GVHD Assessment Valutazione GVHD cronica	N/A	€161.00	
PTLD Assessment (As Indicated, Not Required Outside of Standard of Care) Valutazione PTLD (come indicato, non richiesta al di fuori della Standard of Care)	N/A	N/A	
Serum Pregnancy Test (Childbearing Females Only) Test di gravidanza su siero (solo per femmine fertili)	84702	€32.00	
Urine Pregnancy Test (Childbearing Females Only, if Medically Indicated) Test di gravidanza su urina (solo su femmine fertili, se richiesto dal punto di vista medico)	81025	€21.00	
Chemistry Panel - Esami Ematochimici	80053, 83615, 84100	€230.00	
Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, SMAC Pannello metabolico globale, chimica, chimiche, SMAC	80053	€237.34	
Lactate dehydrogenase (LD) (LDH) Lattato deidrogenasi (LD) (LDH)	83615	€28.00	
Phosphorus inorganic (phosphate) (PO4); blood, serum Fosforo inorganico (fosfato) (PO4); sangue, siero	84100	€27.00	
dispense Study Drug dispensazione del farmaco in studio	T0065	€92.00	
Total Bilirubin Bilirubina Totale	82247	€21.00	
Hematology Ematologia	85025, 85044	€54.00	
Blood count; hemogram and platelet count, automated and automated complete differential WBC count (CBC), haemogram, hematology, haematology (Formerly code 85024) Analisi del sangue; emocromo e conteggio delle piastrine, automatico completo conta di globuli bianchi e formula (CBC), emocromo, ematologia (precedentemente codice 85024)	85025	€39.00	
Blood count; reticulocyte count, manual Analisi del sangue; conteggio reticolocitico, manuale	85044	€15.00	
Hepatitis Screening Screening per Epatite	86706, 86704, 87340, 86803, 87517, & 87521	€349.00	
Hepatitis B core antibody (HBcAb); total Epatite B core anticorpo (HBcAb); totale	86704	€35.00	
Hepatitis B surface antibody (HBsAb) Epatite B anticorpo di superficie (HBsAb)	86706	€31.00	
Hepatitis C antibody (HCVab) (anti-HCV) Epatite C anticorpo (HCVab) (anti-HCV)	86803	€63.00	
Infectious agent antigen detection; hepatitis B surface antigen (HBsAg) Rilevazione antigene dell'agente infettivo; Epatite B anticorpo di superficie (HBsAg)	87340	€32.00	
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis B virus, quantification Rilevazione agente infettivo da acido nucleico (DNA o RNA); Virus Epatite B, quantificazione	87517	€79.00	
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis C amplified probe technique Rilevazione agente infettivo da acido nucleico (DNA o RNA); Epatite C tecnica della sonda amplificata	87521	€109.00	
Antibody; HIV-1; HIV antibody detection; HTLV-III, elisa Anticorpi; HIV-1; rilevazione anticorpi HIV; HTLV-III, elisa	86701	€60.00	
Blood Draws: Includes Phlebotomy, Routine Venipuncture for Collection of Specimen(s) and Preparation of Specimens for Local Lab (if applicable) Prelievi di sangue include flebotomia, prelievo venoso di routine per raccolta di campione(s) e preparazione dei campioni per il laboratorio locale (se applicabile)	T6416	€44.00	
12 Lead ECG - Single (Includes Tracing, Interpretation & Report) ECG a 12 derivazioni - singolo traccia, interpretazione e report	93000	€98.00	
Chimerism Assessment - Valutazione del chimerismo	81267	€372.00	
dispense Study Drug dispensazione del farmaco in studio	N/A	€29.00	
Survival Follow-Up Follow-Up di sopravvivenza	N/A	€89.00	
Unscheduled Visits Visite non programmate		Invoiced and paid based on procedures verified by the eCRF Fatture e pagate sulla base delle procedure verificate con eCRF	

TUTTE LE VISITE/PRESTAZIONI saranno fatturate e pagate sulla base delle procedure verificate con eCRF e preventivamente rendicontate secondo il prospetto /rendiconto giustificativo fornito dalla CRO inviato all'UR&S

All the visits/procedures will be billed and paid on the basis of the procedures verified with eCRF and reported in advance according to the statement provided by CRO and sent to Hospital

