



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 324 del 27/03/2020

PROPONENTE: COMITATO ETICO

OGGETTO: Studio clinico: “Studio di fase IIIb, randomizzato, con osservatore in cieco e controllo attivo, per confrontare delafloxacina EV/orale in monoterapia a dose fissa con le migliori terapie disponibili in una popolazione di soggetti con infezioni del sito chirurgico con carica microbiologica di rilievo – Cod. DELA-01” - provvedimenti



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Oggetto: Studio clinico: "Studio di fase IIb, randomizzato, con osservatore in cieco e controllo attivo, per confrontare delafloxacin EV/orale in monoterapia a dose fissa con le migliori terapie disponibili in una popolazione di soggetti con infezioni del sito chirurgico con carica microbiologica di rilievo – Cod. DELA-01" - provvedimenti

UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE ALLA SEGRETERIA CENTRALE
DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

Premesso

che la Giunta Regionale della Campania con deliberazione n.16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: "Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 – Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania", pubblicata sul BURC n.7 del 27/01/2014, ha individuato il "Comitato Etico Campania Nord" quale competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento le AA.SS.LL. di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le AA.OO.RR.NN. "San Giuseppe Moscati" di Avellino, "Gaetano Rummo" di Benevento e "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta;

Preso atto

che con deliberazioni n.478 del 11 luglio 2014, n.632 del 10 ottobre 2014 e n.670 del 14 agosto 2017, tutte dell'A.O.R.N. San Giuseppe Moscati di Avellino, è stato istituito e rinnovato il "Comitato Etico Campania Nord", con sede presso la stessa A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati" di Avellino;

Precisato

che questa Azienda con deliberazione n.330 del 13 novembre 2014 ha proceduto alla ratifica della costituzione e della sede del succitato comitato;

Vista

la richiesta di svolgimento dello studio inoltrata da PSI CRO Italy s.r.l., per incarico del Promotore Menarini Ricerche S.p.A. -, allegata alla presente della quale costituisce parte integrante e sostanziale, per

Deliberazione del Commissario Straordinario

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

l'effettuazione dello studio clinico osservazionale dal titolo "Studio di fase IIIb, randomizzato, con osservatore in cieco e controllo attivo, per confrontare delafloxacin EV/orale in monoterapia a dose fissa con le migliori terapie disponibili in una popolazione di soggetti con infezioni del sito chirurgico con carica microbiologica di rilievo - Cod DELA-01" nella quale viene individuato quale sperimentatore il Prof. Paolo Calabrò - Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia ad indirizzo Universitario con UTIC;

Preso atto

- della dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dal Prof. Paolo Calabrò che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;
- che per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per questa Azienda, la quale, al termine dello studio, ripartirà il compenso definitivo che il promotore avrà corrisposto, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, secondo le percentuali stabilite nella delibera n.197 del 04.11.2019 esecutiva ai sensi di legge;

Acquisito

- il prescritto parere del Comitato Etico Campania Nord, nella riunione del 05.12.2019, formulato sul protocollo di studio di cui trattasi, previa verifica della documentazione prodotta;
- la sottoscrizione della convenzione, pervenuta dal promotore dello studio e regolarmente firmata dallo sperimentatore, nonché dal legale rappresentante dell'AORN di Caserta;

Preso atto

del parere del Comitato Etico Campania Nord e ritenuto, per l'effetto, di autorizzare il Prof. Paolo Calabrò - Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia ad indirizzo Universitario con UTIC, alla conduzione dello studio clinico osservazionale dal titolo "Studio di fase IIIb, randomizzato, con osservatore in cieco e controllo attivo, per confrontare delafloxacin EV/orale in monoterapia a dose fissa con le migliori terapie disponibili in una popolazione di soggetti con infezioni del sito chirurgico con carica microbiologica di rilievo - Cod DELA-01"

Considerato che

il citato Comitato, avendo accertato che gli adempimenti di carattere etico-amministrativi, connessi alla corretta conduzione dello studio in oggetto, sono stati formalmente assicurati, ha, unanimemente, espresso parere positivo in merito alle valutazioni etiche, riferite alle dichiarazioni di Helsinki, nonché, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica ed, altresì, alla valutazione scientifico-metodologica della sperimentazione, facendo riferimento alle norme di Good Clinical Practice, per le sperimentazioni dei medicinali, alla bibliografia esistente sull'argomento, come da verbale regolarmente sottoscritto dai membri partecipanti, agli atti dell'Ufficio Segreteria Centrale del Comitato medesimo;

Deliberazione del Commissario Straordinario

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Attestata

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di autorizzare il prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia ad indirizzo Universitario con UTIC, ad effettuare lo studio clinico dal titolo "Studio di fase IIIb, randomizzato, con osservatore in cieco e controllo attivo, per confrontare delafloxacin EV/orale in monoterapia a dose fissa con le migliori terapie disponibili in una popolazione di soggetti con infezioni del sito chirurgico con carica microbiologica di rilievo - Cod. DELA-01";
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano, al termine del quale l'Azienda stessa ripartirà il compenso definitivo che il promotore avrà corrisposto, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, secondo le percentuali stabilite nella delibera n.197 del 04.11.2019 esecutiva ai sensi di legge;
3. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché all'Unità Operativa Complessa Gestione Economico-Finanziaria e all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile.

Il Referente Qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta

Dott. Tommaso Sguela

Deliberazione del Commissario Straordinario

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

avv. Carmine Mariano

nominato con D.G.R.C. n. 393 del 06/08/2019

insediatosi nelle funzioni in data 12/08/2019, giusta deliberazione CS n°1 del 12/08/2019

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta;

Acquisito il parere favorevole del Sub Commissario Sanitario sotto riportato:

Sub Commissario Sanitario

Dott.ssa Antonietta Siciliano

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. **AUTORIZZARE** il prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia ad indirizzo Universitario con UTIC, ad effettuare lo studio clinico dal titolo "Studio di fase IIIb, randomizzato, con osservatore in cieco e controllo attivo, per confrontare delafloxacin EV/orale in monoterapia a dose fissa con le migliori terapie disponibili in una popolazione di soggetti con infezioni del sito chirurgico con carica microbiologica di rilievo - Cod. DELA-01";
2. **SPECIFICARE** che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta, al termine del quale l'Azienda stessa ripartirà il compenso definitivo che il promotore avrà corrisposto, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, secondo le percentuali stabilite nella delibera n.197 del 04.11.2019 esecutiva ai sensi di legge;
3. **TRASMETTERE** copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché all'Unità Operativa Complessa Gestione Economico-Finanziaria e all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
4. **RENDERE** la stessa immediatamente eseguibile.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

avv. Carmine Mariano

Deliberazione del Commissario Straordinario

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Deliberazione del Commissario Straordinario

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



09 October 2019

Comitato Etico Campania Nord
Contrada Amoretta
Città Ospedaliera AO S. Giuseppe Moscati di Avellino - Palazzo Uffici
83100 Avellino

Segreteria Comitato Etico Campania Nord c/o Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano
Via Ferdinando Palasciano - 81100 Caserta

Direttore Generale
Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano
Via Ferdinando Palasciano - 81100 Caserta

Sperimentatore Principale Rosario Gregorio
Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano
Via Ferdinando Palasciano - 81100 Caserta

Study Code: DELA-01

EudraCT Number: 2018-001082-17

Study sponsor: MENARINI RICERCHE S.p.A., Via Sette Santi, 1, 50131 Florence, Italy

Study title: "A randomized, observer-blinded, active-controlled, Phase IIIb study to compare IV / Oral delafloxacin fixed-dose monotherapy with best available treatments in a microbiologically enriched population with surgical site infections"

Re: Application of Study Protocol version 1.1, Italy Specific.

Esteemed members of the Ethics Committee,

PSI CRO Italy srl, acting for and in the interest of **MENARINI RICERCHE S.p.A.**, the sponsor of the clinical trial referenced above, hereby submit for your review and approval a substantial amendment related to **Study Protocol version 1.1, Italy Specific, dated 10 September 2019**, developed following AIFA comments received during the initial review of the study dossier.

Changes to the study protocol requested by AIFA are related to pregnancy and contraception methods in the Inclusion/Exclusion criteria. Therefore, the Sponsor has updated the Study protocol version that was submitted initially to AIFA and ECs, creating Study Protocol version 1.1, Italy Specific. Following the evaluation by AIFA of this updated version of the Study protocol, the Study authorization was issued on 27th of September 2019 (and provided to PSI on 30th of September 2019).

We kindly ask you for an **expedited review** of the Study Protocol version 1.1 in order to align the version of the protocol in Italy.

Confidential | Riservato

PSI CRO Italy S.r.l. ■ Via Aldo Moro n. 47 ■ 20060 Gessate (MI) ■ Italy

Email: contact@psi-cro.com ■ PEC: psicroitalysrl@legalmail.it ■ www.psi-cro.com

Capitale Sociale: EUR 15 000.00 i.v. ■ P.IVA – C.F. – N. di iscrizione al Registro Imprese di Milano: 08086660969

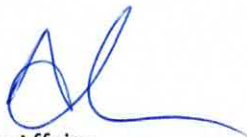
Enclosed documents:

1. Letter of Application to EC, dated 09 October 2019;
2. Substantial amendment form (Appendix 9) dated 09 October 2019;
3. Clinical trial Protocol, version 1.1 dated 10 September 2019 both clean and redline version;
4. Protocol Synopsis, translation into Italian dated 19 September 2019, both clean and redline version;
5. Summary of Changes of Protocol version 1.1 dated 10 September as per AIFA format;
6. Protocol Amendment no 1.0 dated 10 September 2019;
7. AIFA authorization letter dated 27 September 2019;
8. Payment Confirmation;
9. List of submitted documents in word format.

Should you have any comments or questions, please do not hesitate to contact: Regulatory Affairs Department, email: RAItaly@psi-cro.com.

Kind regards,

Mihaela David
Director Regulatory Affairs
PSI CRO Italy



SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI DI TIPO COMMERCIALE

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE
E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

***Per ulteriori informazioni consultare la segreteria del Comitato
Etico e il Portale della Ricerca Clinica dell'AIFA***

<http://ricerca-clinica.agenziafarmaco>

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE
E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

Titolo dello studio e codice protocollo: Studio di fase IIIb, randomizzato, con osservatore in cieco e controllo attivo, per confrontare delafloxacin EV/orale in monoterapia a dose fissa con le migliori terapie disponibili in una popolazione di soggetti con infezioni del sito chirurgico con carica microbiologica di rilievo. DELA-01

Numero EudraCT: 2018-001082-17

Promotore dello studio: MENARINI RICERCHE S.p.A. Via Sette Santi, 1- 50131 Firenze, Italia

Unità Operativa Coinvolta: Cardio Chirurgia

Direttore dell'Unità Operativa: Francesco Paolo Tritto

Sperimentatore Responsabile della sperimentazione: Gregorio Rosario

Tel 0823 23 2623/24 .Fax: N.A e-mail: rosario.gregorio@aorncaserta.it

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza

Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore	8.003,64
N° pazienti previsti nel centro	10

Personale coinvolto presso la struttura/U.O. proponente

Elencare, per ogni qualifica, il numero di persone coinvolte (si intende personale dipendente e non, medico e non)

- *Co-Sperimentatore/i* : Raffaella Provenzano, Joseph Marmo, Giovanni Di Caprio, Gennaro Ismeno, Eugenio Santaniello, Francesco Paolo Tritto
- *Infermiere/i*: Maria Teresa Peyer, Vincenzo Cioffi, Gelsomina Piscitelli, Raffele Marra, Gaetano Ferraro, , Anna Ferraiuolo, Francesco D'Angelo, Maria Funzione, Stefano Addeo, Gennaro Cacciuolo, Mario de Civita, Filomena Verde
- *Data manager* _____

Altre strutture/U.O. coinvolte nell'esecuzione dello studio

Elencare, le strutture/U.O. eventualmente coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio

Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc.

Struttura/U.O. coinvolta	Attività svolta
1 Microbiologia	Microbiological Analysis
2 Patologia Clinica	Safety Analysis

Studio in regime:

- **Ambulatoriale** Sì ☐ NO ☐
- **di Ricovero** Sì ☒ NO ☐

Prestazioni studio specifiche:

Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio)? Sì ☐ NO ☒

Se sì, elencarle di seguito (in alternativa è possibile evidenziare le suddette prestazioni direttamente nella flow-chart dello studio da allegare a questo documento):

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale
1 ...		
2 ...		
3 ...		
...		

N.B.: Resta inteso che il costo di prestazioni studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo.

Materiali/attrezzature/servizi necessari per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro? SÌ ☐ NO ☒

Se sì, elencarli di seguito:

Tipologia	Quantità
1 termometro digitale timpanico	1
2 termometro min/max ambiente	1
3 bilancia calibrata	1
4 stadiometro	1

Resta inteso che gli oneri connessi alla fornitura di tali materiali/attrezzature/servizi sono da intendersi a totale carico del Promotore.

Coinvolgimento della Farmacia

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia? SÌ ☒ (solo ricezione) NO ☐

Se SÌ, il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (barrare tutte le voci pertinenti):

- ☐ la randomizzazione;
- ☐ la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) per:
 - ☐ ricostituzione prima dell'uso
 - ☐ operazioni di confezionamento primario, secondario e di presentazione
 - ☐ operazioni di preparazione che non richiedano particolari procedimenti di fabbricazione/imballaggio, se realizzate con specialità medicinali provviste di AIC

Si precisa che la preparazione di cui sopra dovrà essere eseguita secondo Norme di Buona Preparazione e limitata al singolo centro per il quale la Farmacia opera.

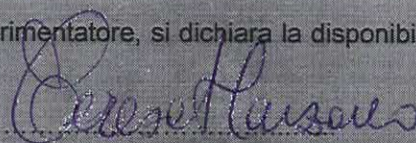
La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con la Farmacia? SÌ ☒ NO ☐

Se sì, fornire il parere del referente della Farmacia e dare riscontro nella bozza di convenzione economica del compenso concordato per l'esecuzione delle suddette attività.

SEZIONE A CURA DEL FARMACISTA RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE (se applicabile)

Presa visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

Il Farmacista Responsabile



Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio

PREVISIONE IMPIEGO CORRISPETTIVO	
PREVISIONE DI RIPARTIZIONE DEL CORRISPETTIVO COMPLESSIVO	IMPORTO COMPLESSIVO (EURO) 80.036,40 euro
	VALORE PERCENTUALE
COMPENSI AL PERSONALE MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (specificare il/i nominativo/i del personale interessato) : Raffaela Provenzano, Joseph Marmo, Giovanni Di Caprio, Gennaro Ismeno, Eugenio Santaniello, Francesco Paolo Tritto	10%
COMPENSI AL PERSONALE NON MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	10%
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO	
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI (specificare)	
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE (specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche) Attrezzature informatiche e sanitarie	20%
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	10%
ALTRO (specificare) Quota orientativa che resta a disposizione dell'Azienda per iniziative professionali e progetti strategici per Aree della dirigenza e del comparto.	30%
COMPENSI COINVOLTI NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA: U.O.C. Farmacia	5%
U.O. Patologia Clinica	5%
U.O.C. Microbiologia	5%
U.O.C. Sala Operatoria di Cardiochirurgia (Personale Infermieristico)	5%
TOTALE	100%

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza (escluso il personale medico)

Per l'espletamento del presente studio deve essere coinvolto personale dell'Assistenza?

Sì ☒ NO

1. Se sì, specificare il ruolo d'appartenenza:

infermieri	☒
tecnici di laboratorio	☐
tecnici di radiologia	☐
fisioterapisti	☐
altro	☐

2. Servizi/Sezioni coinvolti

3. Il coinvolgimento è relativo a:

supporto all'informazione al paziente/volontario sano	☐
sorveglianza al paziente	☐
somministrazione terapia	☒
attività diagnostica	☐
valutazione dei risultati	☐
altro	☐

4. Breve elenco delle AZIONI richieste e loro entità/frequenza

(es: 3 prelievi/dì, 1 radiografia/settimana, 5 centrifughe di provette/dì, somministrazione di farmaci sperimentali, somministrazione farmaci, rilevazione parametri)

Come da pratica clinica

5. Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale? Sì ☐ NO ☒

Se NO quante persone saranno coinvolte? 12

6. Le attività richieste sono svolte

Totalmente in orario di servizio	☒	
Totalmente fuori orario di servizio	☐	
Parzialmente in orario di servizio	☐	indicare %
Parzialmente fuori orario di servizio	☐	indicare %

7. Durata prevista del coinvolgimento.....

SEZIONE A CURA DEL COORDINATORE INFERMIERISTICO/TECNICO

Presa visione dell'impegno richiesto alla componente assistenziale da parte dello Sperimentatore, si dichiara la compatibilità con le attività assistenziali di reparto.

Il/I Coordinatore/i della/e U.O. coinvolte

Anna Teresa Payer

Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

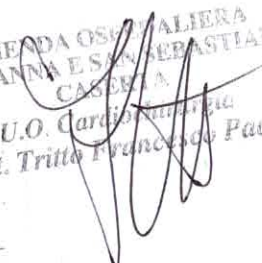
- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la convenzione economica sarà stipulata tra Ospedale Sant'Anna e San Sebastiano e PSI CRO Italy (se applicabile);
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico.

Data, 24 Febbraio 2020

Firma dello Sperimentatore Responsabile


Dott. Rosario Gregorio
FE 003049

Firma del Direttore dell'Unità Operativa
(se applicabile Direttore Universitario DAS)


AZIENDA OSPEDALIERA
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASA S. MARIA
U.O. Cardiologia
Dott. Tritto Francesco Paolo

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

C.4 Indirizzo del centro clinico: VIA TESCIONE TRAV. PALASCIANO 81100
CASERTA

C.5 Reparto: U.O. CARDIOLOGIA

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

- | | | |
|-------------|--|----------|
| D. 1 | Data di ricezione della domanda: 20/11/2019 | |
| D. 2 | Modulo di domanda (<i>Appendice 5</i>) | X |
| D. 3 | Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda | X |
| D. 4 | Modulo di consenso informato, data e versione (<i>se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore</i>): | |

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1 Riferimenti del parere unico:

COMITATO ETICO DELLA FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO
GEMELLI IRCCS UNIVERSITA' CATTOLICA DEL SACRO CUORE

numero di registro: 45285/19 ID CE 2702

data della seduta: 07/11/2019

E.2 Accettazione del parere unico

X

E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (*ove applicabile*):

E.2.2 In caso di richiesta di parere su una
sperimentazione non commerciale il CE ha accertato
la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004

☐ Si ☐ No **X** NA

E.3 Rifiuto del parere unico

☐

E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (*ove applicabile*):

E.4 Modifiche alla formulazione del consenso informato (*ove applicabile*)

☐

E.4.1 Specificare:

E.5 Sperimentazione da condurre presso

E.5.1 Stessa struttura

☐

E.5.2 Altra struttura

X

E.6 Numero di pazienti previsti nel centro:

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL
COMITATO ETICO RELATIVA ALL'ACCETTAZIONE/RIFIUTO DEL PARERE UNICO**

Da completare e stampare a cura del Comitato etico del centro collaboratore:

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2018-001082-17

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

Studio di fase IIb, randomizzato, con osservatore in cieco e controllo attivo, per confrontare delafloxacin EV/orale in monoterapia a dose fissa con le migliori terapie disponibili in una popolazione di soggetti con infezioni del sito chirurgico con carica microbiologica di rilievo

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:

Codice: DELA-01

Versione: 1.0

Data: 05/04/2019

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)
(costituito ai sensi del DM 8 FEBBRAIO 2013)

B.1 Denominazione del CE: COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

B.2 Nome e cognome del Presidente: DR. NICOLA CANTORE

B.3 Indirizzo del CE: AZIENDA OSPEDALIERA "SAN GIUSEPPE MOSCATI"
DI AVELLINO - Contrada Amoretta - Città Ospedaliera -
Pal. Uffici 83100 AVELLINO

B.4 Numero di telefono: 0825/203058

B.5 Numero di fax: 0825/203083

B.6 E-mail: comitatoeticoav@gmail.com; comitatoetico@aosgmoscati.av.it

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE
(SE STUDIO MONOCENTRICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)

C.1 Nome: DR. ROSARIO

C.2 Cognome: GREGORIO

C.3 Centro clinico: AZIENDA OSPEDALIERA "S. ANNA E S. SEBASTIANO"

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S. G. MOSCATI"
Contrada Amoretta (Città Ospedaliera)
83100 AVELLINO
SEGRETERIA

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL RILASCIO DEL PARERE UNICO (ove applicabile)

--

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (si può selezionare più di un'opzione)

G.1	Protocollo	☐
G.2	Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	☐
G.3	Aspetti etici	☐
G.4	Dati clinici	☐
G.5	Dati di farmacologia non clinica e tossicologia	☐
G.6	Dati di qualità del medicinale sperimentale	☐
G.7	Copertura assicurativa insufficiente	☐
G.8	Altro, specificare:	☐

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO (testo libero)

--

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1	Data della seduta: 05/12/2019
I.2	Numero del registro dei pareri del CE: CECN/1142
I.3	Componenti del CE presenti e qualifiche: VEDI ELENCO ALLEGATO
I.3.1	Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio:
I.4	Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile):
I.5	Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione(ove applicabile):

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

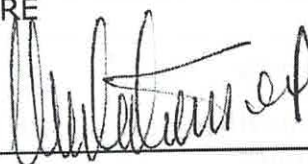
L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri CONVOCATI n. 23 su n. 28 :

Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (Appendice 5 - lista di controllo Ib) fornito dal richiedente nella forma prescritta.

L.2 Nome e Cognome: DR. NICOLA CANTORE

L.3 Data: 05/12/2019

L.4 Firma:



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 05/12/2019

NOMINATIVO	FIRMA	TIPOLOGIA	QUALIFICA
DR. NICOLA CANTORE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. EMATOLOGIA CON TMO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. VINCENZO ROCCO	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA A.O. R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO
DR. FRANCO MASCIÀ	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. ELIZIARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRIA
PROF. MARIA CATERINA TURCO	ASSENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA SALERNO
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	GIÀ RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIOTERAPIA - MED. LEG. DELL'A.O.U. FEDERICO II NAPOLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE A.V.O. DI BENEVENTO
DR. DARIO MOSCHETTI	ASSENTE	MEDICO LEGALE	MEDICO LEGALE ASL AVELLINO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIO SANITARIA "AUDIT" REGIONE CAMPANIA
ING. FEDERICA ADDABBO	PRESENTE	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - CONSULENTE SOCIETA' KILONOSAN SRL
DR. CARMINE VECCHIONE	ASSENTE	CLINICO ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	PROFESSORE ORDINARIO DIPARTIMENTO DI MEDICINA, CHIRURGIA E ODONTOIATRIA - UNIVERSITA' DI SALERNO
DR. NICOLA ACONE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. MALATTIE INFETTIVE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. RAFFAELE MARFELLA	PRESENTE	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPIE INVASIVE E SEMI INVASIVE	ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
DR. FIORE CARPENITO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL AVELLINO
DR. LUCIANI VINCENZO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL BENEVENTO
DR.SSA ANNA DELLO STRITTO	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE UOC FARMACIA OSPEDALIERA A.O. S.A. S. SEBASTIANO CASERTA
DR. DOMENICO TARTAGLIA	PRESENTE	FARMACISTA	FARMACISTA ASL AVELLINO
DR.SSA LUCIANA GIANNELLI	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR.SSA CARMEN SEMENTA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. ROSARIO LANZETTA)

DR.SSA MARINA FATTORE	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO GIOVANNI DI SANTO)
DR.SSA ANTONIETTA SICILIANO	ASSENTE	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
AVV. GIORGIO SILVESTRI	PRESENTE	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	EX DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI E AFFARI LEGALI A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR. GIANLUCA MARINO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AVELLINO
DR. AMERICO ZOTTI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AVELLINO
DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AVELLINO
DR. CARMINE MARIANO	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	COMMISSARIO STRAORDINARIO A.O.R.N. SANTI ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA
DR. VINCENZO CASTALDO	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO A.O.R.N. S.G. MOSCATI DI AVELLINO (DR. RENATO PIZZUTI)

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
COORDINATORE RESPONSABILE
SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA
DR. FERNANDO SALERNO
(MEDICO LEGALE)

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"
Contrada Amorella (Città Ospedaliera)
83100 AVELLINO
SEGRETERIA

CONVENZIONE CON L'ENTE

INSTITUTION AGREEMENT

La presente Convenzione con l'Ente (la "Convenzione") viene stipulata da e tra:

Azienda Ospedaliera di Caserta "Sant'Anna e San Sebastiano",

via Ferdinando Palasciano, 81100 Caserta, Italia (l'"Ente"), codice fiscale e/o partita IVA n. 2201130610 rappresentata dal commissario straordinario, Avv. Carmine Mariano,

e

PSI CRO Italy S.r.l.,

Via Aldo Moro, 47, 20060, Gessate (MI), codice fiscale e partita IVA no. 08086660969, congiuntamente rappresentata dalla Dott.ssa Mara Mantegazza e dal Dott. Emilio Franceschini, nella loro qualità di procuratori ("PSI"), che sottoscrive la presente Convenzione nell'interesse di **MENARINI RICERCHE S.P.A.**, con sede legale in Via Tito Speri 10, 00071, Pomezia, Roma, Italia (lo "Sponsor"),

This Institution Agreement (the "Agreement") is made and entered into by and between:

Hospital of Caserta "Sant'Anna e San Sebastiano",

via Ferdinando Palasciano, 81100 Caserta, Italy (the "Institution"), Tax Code and/or VAT n. 2201130610, represented by special commissioner, Avv. Carmine Mariano,

and

PSI CRO Italy S.r.l.,

Via Aldo Moro, 47, 20060, Gessate (MI), tax code and VAT no. 08086660969, jointly represented by Mrs. Mara Mantegazza and Mr. Emilio Franceschini, in their capacity as attorneys ("PSI"), which enters into this Agreement in the interest of **MENARINI RICERCHE S.P.A.**, with head office at 10, Via Tito Speri, 00071, Pomezia, Rome, Italy (the "Sponsor"),

PREMESSO:

CHE lo Sponsor sta conducendo uno studio clinico (lo "Studio") sul prodotto Delafloxacin (il "Farmaco in Studio");

CHE lo Studio dovrà essere condotto nel pieno rispetto del protocollo **DELA-01** dello Sponsor, **"Studio di fase IIIb, randomizzato, con osservatore in cieco e controllo attivo, per confrontare delafloxacin EV/orale in monoterapia a dose fissa con le migliori terapie disponibili in una popolazione di soggetti con infezioni del sito chirurgico con carica microbiologica di rilievo"** ed eventuali modifiche (il "Protocollo");

CHE lo Sponsor ha incaricato PSI, in qualità di organizzazione di ricerca a contratto, di predisporre e condurre lo Studio in Italia;

CHE PSI desidera ingaggiare l'Ente, che accetta, per la conduzione dello Studio;

PREAMBLE:

WHEREAS the Sponsor is conducting a clinical study (the "Study") of the product Delafloxacin (the "Study Drug");

WHEREAS the Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor's protocol **DELA-01** **"A randomized, observer-blinded, active-controlled, Phase IIIb study to compare IV / Oral delafloxacin fixed-dose monotherapy with best available treatments in a microbiologically enriched population with surgical site infections"** and any amendments thereto (the "Protocol");

WHEREAS the Sponsor has engaged PSI as a contract research organization to set up and conduct the Study in Italy;

WHEREAS PSI desires to engage the Institution to conduct the Study, and the Institution wishes to conduct the Study;



SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
COMUNE DI CASERTA
F. R. GREGORIO, MEDICO CAMPANIA NORD
F. R. GREGORIO, MEDICO CAMPANIA NORD

CHE Dott. Rosario Gregorio (lo "**Sperimentatore**") accetta di operare in veste di sperimentatore principale dello Studio presso l'Ente.

CIÒ PREMESSO, in considerazione dei termini e delle condizioni previste dalla presente, le parti concordano quanto segue:

1. SERVIZI E OBBLIGHI

1.1 Conduzione dello Studio

- a) Con la presente l'Ente accetta di condurre lo Studio nel rispetto della presente Convenzione e del Protocollo. L'Ente dovrà inoltre seguire le istruzioni di PSI e/o dello Sponsor relative all'operato dell'Ente, dello Sperimentatore e/o del Personale dello Studio ai sensi della presente Convenzione. Il termine "**Personale dello Studio**" si riferisce a tutte le persone fisiche e giuridiche che svolgono una qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore.
- b) Lo Studio verrà condotto presso l'UOC Cardiocirurgia (edificio C, 1° piano). Si dà atto che lo Sperimentatore e tutti i membri del Personale dello Studio conducano lo Studio nel rispetto del Protocollo e dei termini e delle condizioni previsti dalla presente Convenzione e che siano preparati sul Protocollo e sulla buona pratica clinica.
- c) La conduzione dello Studio avrà inizio non appena si saranno verificati tutti i seguenti eventi: (i) il Protocollo e lo Studio sono stati approvati dal o dai comitati etici responsabili e dalle autorità competenti; (ii) è stata svolta la visita iniziale presso l'Ente; e (iii) sono stati resi disponibili all'Ente le Schede di Raccolta Dati (come sotto definite) e il Farmaco in Studio.

1.2 Conformità normativa dello Studio

- a) Ciascuna parte dovrà adempiere ai propri obblighi previsti dalla presente Convenzione, con la dovuta diligenza e nel rigoroso rispetto di: (i) tutte le leggi e le normative applicabili alla

WHEREAS Dr. Rosario Gregorio (the "**Investigator**") agrees to act as the principal investigator for the Study at the Institution.

NOW, THEREFORE, in consideration of the terms and conditions set forth herein, the parties agree as follows:

1. SERVICES AND OBLIGATIONS

1.1 Conduct of Study

- a) The Institution hereby agrees to conduct the Study in accordance with this Agreement and the Protocol. The Institution shall also follow PSI's and/or the Sponsor's instructions as they relate to the Institution's, the Investigator's and/or the Study Personnel's performance under this Agreement. "**Study Personnel**" shall refer to all individuals and entities that perform any portion of the Study under the Investigator's supervision.
- b) The Study shall be conducted at the UOC Cardiocirurgia (edificio C, 1° piano). It is acknowledged that the Investigator and all Study Personnel conduct the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions defined in this Agreement and that all Study Personnel are trained in the Protocol and good clinical practices.
- c) The conduct of the Study shall start as soon as all of the following events have occurred: (i) the Protocol and the Study have been approved by the responsible ethics committee(s) and the competent authority(ies); (ii) the site initiation visit at the Institution has been performed; and (iii) Case Report Forms (as defined below) and the Study Drug have been made available to the Institution.

1.2 Regulatory Compliance of Study

- a) Each party shall perform its obligations under this Agreement with due diligence and in strict compliance with: (i) all laws and regulations applicable to the conduct of clinical trials; (ii) all

conduzione di sperimentazioni cliniche; (ii) tutti gli standard generalmente accettati di buona pratica clinica, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le attuali Linee guida sulla buona pratica clinica della Conferenza internazionale sull'armonizzazione e i principi etici della Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione Medica Mondiale; (iii) le norme applicabili relative alla protezione dei dati e alla privacy, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il Regolamento 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati, "GDPR") il Decreto Legislativo no. 196/2003 novellato dal Decreto Legislativo no. 101/2018 e i provvedimenti applicabili delle autorità di controllo; e (iv) qualsiasi altra normativa applicabile (collettivamente, nella versione di volta in volta in vigore, le **"Disposizioni Normative Applicabili"**).

b) Eventuali modifiche al Protocollo dovranno avvenire nel rispetto delle Disposizioni Normative Applicabili e dovranno essere approvate dallo Sponsor.

1.3 Soggetti dello Studio

Il numero stimato di soggetti che dovranno essere arruolati dallo Sperimentatore è pari a circa 10. Nel Protocollo sono indicati i criteri dettagliati che i soggetti devono soddisfare per poter essere arruolati nello Studio. Poiché lo Studio fa parte di una sperimentazione multicentrica, PSI e lo Sponsor potranno richiedere allo Sperimentatore di interrompere l'arruolamento in qualsiasi momento.

1.4 Farmaco in Studio e Forniture dello Studio

a) PSI, nell'interesse dello Sponsor, accetta di fornire gratuitamente all'Ente o allo Sperimentatore il Farmaco in Studio, in quantità sufficienti per la conduzione dello stesso. PSI potrà anche, consultandosi con lo Sponsor,

generally accepted standards of good clinical practice, including without limitation the current Good Clinical Practices Guidelines of the International Conference on Harmonization and the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki; (iii) the applicable laws related to data protection and data privacy, including without limitation, and the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation, GDPR), the Legislative Decree no. 196/2003 as amended by the Legislative Decree no. 101/2018 and applicable decisions of data protection authority(s); and (iv) any other applicable laws and regulations (collectively, as amended from time to time, the **"Applicable Regulatory Requirements"**).

b) Any modifications to the Protocol must be made in accordance with the Applicable Regulatory Requirements and approved by the Sponsor.

1.3 Study Subjects

The estimated number of subjects to be enrolled by the Investigator is around 10. Detailed criteria of subjects to be enrolled in the Study are provided in the Protocol. As the Study is part of a multicenter trial, PSI and the Sponsor may request the Investigator to stop enrolment at any time.

1.4 Study Drug and Study Supplies

a) PSI, in the interest of Sponsor, agrees to provide the Study Drug at no cost to the Institution or the Investigator in amounts sufficient for the conduct of the Study. PSI may also, in consultation with the Sponsor, provide

mettere a disposizione ulteriori materiali, forniture ed attrezzature quali: (i) 1 termometro timpanico digitale, (ii) 1 termometro Min/Max ambiente, (iii) 1 bilancia, (iv) 2 *locked boxes*, (v) Kit di Eurofins e di Barc (nel prosieguo le **"Forniture dello Studio"**). Alla consegna del Farmaco in Studio e/o delle Forniture dello Studio, l'Ente fornirà a PSI un'attestazione di avvenuto ricevimento. L'Ente manterrà il controllo del Farmaco in Studio e delle Forniture dello Studio in conformità con: (i) le Disposizioni Normative Applicabili; (ii) le modalità riportate nel Protocollo; e (iii) qualsiasi ulteriore documento fornito da PSI o dallo Sponsor relativo alla conservazione (ivi incluso il monitoraggio della temperatura, se del caso), preparazione e/o distribuzione del Farmaco in Studio.

b) Lo Sperimentatore, per conto dell'Ente, dovrà garantire che il Farmaco in Studio e le Forniture dello Studio vengano utilizzati esclusivamente ai fini della conduzione dello Studio, nel rispetto del Protocollo, e per nessun altro scopo. Inoltre, lo Sperimentatore, per conto dell'Ente, dovrà garantire che il Farmaco in Studio e le Forniture dello Studio non siano trasferiti ad alcuna parte terza. Salvo quanto diversamente specificato per iscritto da PSI, il Farmaco dello Studio e le Forniture dello Studio sono e resteranno di proprietà esclusiva di PSI o dello Sponsor (a seconda dei casi). Lo Sperimentatore, per conto dell'Ente, sarà responsabile nei confronti di PSI e dello Sponsor per il Farmaco in Studio e le Forniture dello Studio ricevuti e dovrà comunicare prontamente a PSI la perdita, il danneggiamento o la distruzione di qualsiasi quantità di Farmaco in Studio o Forniture dello Studio.

c) Al completamento o all'interruzione dello Studio, nonché su richiesta di PSI, l'Ente dovrà consegnare tutte le Forniture dello Studio e/o le quantità non utilizzate di Farmaco in Studio all'indirizzo indicato da PSI, ovvero distruggerle, in base alle istruzioni ricevute da PSI e nel rispetto delle Disposizioni Normative Applicabili. L'Ente non potrà distruggere il Farmaco in Studio

additional materials, supplies and equipment such as: (i) 1 digital tympanic thermometer, (ii) 1 Min/Max room thermometer, (iii) 1 scale, (iv) 2 locked boxes, (v) Kit Eurofins and Barc (the **"Study Supplies"**). Immediately upon receipt of the Study Drug and/or any Study Supplies, the Institution shall provide PSI with an acknowledgement of receipt. The Institution shall maintain control of the Study Drug and the Study Supplies in accordance with: (i) Applicable Regulatory Requirements; (ii) the manner outlined in the Protocol; and (iii) any additional documents provided by PSI or the Sponsor related to the storage (including temperature monitoring, if applicable), preparation and/or dispensing of the Study Drug.

b) The Investigator, on behalf of the Institution, shall ensure that the Study Drug and the Study Supplies are solely used for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol and for no other purpose. Furthermore, the Investigator, on behalf of the Institution, shall ensure that the Study Drug and the Study Supplies are not transferred to any third parties. Unless stated otherwise in writing by PSI, the Study Drug and the Study Supplies are and will remain the sole property of PSI or the Sponsor (as the case may be). The Investigator, on behalf of the Institution, shall be responsible to PSI and the Sponsor for the Study Drug and the Study Supplies entrusted to them and shall notify PSI immediately if any Study Drug or Study Supplies are lost, damaged or destroyed.

c) Upon completion or termination of the Study or at PSI's request, the Institution shall deliver all Study Supplies and/or all unused Study Drug to the address indicated by PSI or destroy it/them, as instructed by PSI and in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. The Institution shall not destroy any Study Drug or Study Supplies without PSI's express consent.

o le Forniture dello Studio senza il consenso espresso di PSI.

1.5 Consenso informato

a) Lo Sperimentatore dovrà ottenere, in conformità con le Disposizioni Normative Applicabili, un consenso informato debitamente firmato da ciascun soggetto dello Studio, o per conto di quest'ultimo, prima della partecipazione del soggetto alla sperimentazione.

b) Lo Sperimentatore dovrà utilizzare il modulo di consenso informato (il "**Modulo di Consenso Informato**") fornito da PSI e approvato in conformità con tutte le Disposizioni Normative Applicabili.

1.6 Schede di Raccolta Dati e Dati dello Studio

a) PSI fornirà all'Ente le schede (ovvero, se in forma elettronica, vi consentirà l'accesso) che dovranno essere utilizzate e compilate dallo Sperimentatore per documentare la partecipazione di un soggetto allo Studio (le "**Schede di Raccolta Dati**" o "**SRD**"). Lo Sperimentatore dovrà documentare tutti i dati generati in conseguenza della conduzione dello Studio (i "**Dati dello Studio**") in modo puntuale, accurato e completo, nonché garantire che le Schede di Raccolta Dati di ciascun soggetto dello Studio vengano debitamente firmate e datate. Nel caso in cui lo Studio preveda la compilazione di Schede di Raccolta Dati elettroniche, l'Ente dovrà garantire di aver introdotto e applicato un idoneo livello di sicurezza informatica sufficiente a proteggere il carattere confidenziale, l'integrità e la disponibilità dei Dati dello Studio, nel rispetto delle Disposizioni Normative Applicabili. Lo Sperimentatore non dovrà concedere a utenti non autorizzati l'accesso al sistema di acquisizione elettronica dei dati (EDC) utilizzato nello Studio e, in particolare, non dovrà condividere né rivelare il proprio nome utente e/o password.

b) L'Ente dovrà adottare tutte le precauzioni ragionevoli e usuali per prevenire la perdita o l'alterazione di qualsiasi Dato dello Studio. L'Ente

1.5 Informed Consent

a) The Investigator shall obtain in compliance with all Applicable Regulatory Requirements an informed consent properly signed by or on behalf of each Study subject prior to the subject's participation in the Study.

b) The Investigator shall use the form of the informed consent (the "**Informed Consent Form**") provided by PSI and approved in compliance with all Applicable Regulatory Requirements.

1.6 Case Report Forms and Study Data

a) PSI shall supply (or if electronic, provide access to) the forms to be used and completed by the Investigator to document a Study subject's participation in the Study (the "**Case Report Forms**" or "**CRFs**"). The Investigator shall record all data generated as a result of conducting the Study (the "**Study Data**") in a timely, accurate and complete manner, and shall ensure that the Case Report Forms for each Study subject are duly signed and dated. To the extent the Study requires completion of electronic Case Report Forms, the Institution shall ensure that it has implemented and maintains appropriate computer security sufficient to protect the confidentiality, integrity and availability of such Study Data in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. The Investigator shall not grant unauthorized users access to the electronic data capture (EDC) system used in the Study, and in particular, shall not share or disclose his/her username and/or passwords.

b) The Institution shall take reasonable and customary precautions to prevent the loss or alteration of any Study Data. The Institution



ricosce e accetta che tutti i Dati dello Studio saranno di proprietà dello Sponsor.

acknowledges and agrees that the Sponsor shall own all Study Data.

1.7 Eventi avversi

Lo Sperimentatore dovrà informare, immediatamente ed appieno, lo Sponsor, PSI e, ove applicabile, i comitati etici e le autorità competenti circa eventuali rischi, eventi avversi o risultati inattesi significativi correlati allo Studio, in ottemperanza alle Disposizioni Normative Applicabili e a quanto previsto dal Protocollo.

1.7 Adverse Events

The Investigator shall immediately and fully inform the Sponsor, PSI and, when applicable, the ethics committee(s) and competent authorities, of any significant risks, adverse events or unexpected results related to the Study, according to the Applicable Regulatory Requirements and applicable Protocol provisions.

1.8 Informativa finanziaria

Lo Sperimentatore dovrà compilare e restituire a PSI i documenti di informativa finanziaria forniti da PSI, riguardanti qualsiasi interesse finanziario o altri conflitti di interesse che lo Sperimentatore e/o i membri della sua famiglia possano avere relativamente allo Sponsor e/o al Farmaco in Studio. Lo Sperimentatore dovrà garantire che anche tutti i co-sperimentatori compilino e consegnino a PSI i rispettivi documenti di informativa finanziaria. Lo Sperimentatore e gli eventuali co-sperimentatori dovranno fornire a PSI e allo Sponsor un modulo o moduli di informativa finanziaria aggiornato/i in caso di variazioni delle informazioni originariamente fornite nel corso dello Studio o entro un (1) anno dal completamento o interruzione dello Studio.

1.8 Financial Disclosure

The Investigator shall complete and return to PSI the financial disclosure document(s) provided by PSI concerning financial interests and other conflicts of interest which the Investigator and/or his/her family members may have in the Sponsor and/or the Study Drug. The Investigator shall also ensure that all sub-investigators complete and provide PSI with such financial disclosure form(s). The Investigator and any sub-investigators shall provide PSI and the Sponsor with an updated financial disclosure form or forms if the information originally submitted changes during the course of the Study or within one (1) year after the completion or termination of the Study.

2. COMPENSO

a) Il compenso per la conduzione dello Studio è determinato nel **Programma dei corrispettivi e dei pagamenti** accluso come **Allegato 1**. Gli importi previsti dal Programma dei corrispettivi e dei pagamenti rappresentano l'intero compenso ai sensi della presente Convenzione e comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, tutte le attività e le cure previste dal Protocollo, l'uso delle strutture e delle apparecchiature, i costi per il personale, i costi amministrativi, le spese generali, i costi di parti terze, le imposte (ad eccezione dell'IVA, qualora applicabile), le spese di viaggio e di altra natura, ecc.

2. COMPENSATION

a) The compensation for the conduct of the Study is set out in the **Fee and Payment Schedule** enclosed as **Attachment 1**. The amount(s) included in the Fee and Payment Schedule represents the entire compensation under this Agreement and it includes without limitation, all work and care anticipated by the Protocol, the use of the facilities and equipment, staff costs, administrative costs, overhead, third party costs, taxes (except VAT, if applicable), travel and other expenses, etc.

b) L'Ente riconosce che PSI potrà rifiutarsi di effettuare i pagamenti in caso di violazione della presente Convenzione, ivi inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i casi di violazione del Protocollo o di Schede di Raccolta Dati incomplete.

c) Nell'ambito dello Studio, l'Ente non dovrà addebitare, a un soggetto dello Studio o ad altre terze parti, alcun costo che PSI o lo Sponsor siano tenuti a pagare.

d) Le terapie aggiuntive, come definite dal Protocollo, saranno reperite dalle scorte dell'Ente e rimborsate dal Promotore dopo la riconciliazione e fatturate al Promotore, attraverso PSI, su base trimestrale conformemente al rendiconto trimestrale presentato da PSI all'Ente.

b) The Institution acknowledges that PSI may refuse to make payment in case of a breach of this Agreement, including but not limited to, a Protocol violation or an incomplete CRF.

c) The Institution shall not, in connection with the Study, charge a Study subject or any third-party payer for any cost which PSI or the Sponsor is obligated to pay.

d) Additional therapies, as defined in the Protocol, will be sourced from Institution's stock and reimbursed by Sponsor after reconciliation and invoiced to the Sponsor, through PSI, on a quarterly basis in accordance with the quarterly statement sent by PSI to the Institution.

3. RISERVATEZZA

a) Il termine "**Informazioni Riservate**" indica tutte le informazioni o i dati riservati o protetti, di qualunque tipo e memorizzati in qualsiasi modalità: (i) divulgati da o per conto di PSI e/o dello Sponsor all'Ente, allo Sperimentatore o al Personale dello Studio in relazione alla presente Convenzione o (ii) ottenuti, sviluppati o generati dall'Ente, dallo Sperimentatore e/o dal Personale dello Studio in conseguenza dello svolgimento dello Studio. Le Informazioni Riservate comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo Studio, il Farmaco in Studio, il Protocollo, il Dossier dello Sperimentatore, i Dati dello Studio, la Proprietà Intellettuale (come sotto definita) e le informazioni riguardanti lo Sponsor, PSI o le loro consociate. Le Informazioni Riservate apparterranno esclusivamente a PSI o allo Sponsor, a seconda del caso.

b) Le Informazioni Riservate non includono informazioni che (i) sono di pubblico dominio al momento della loro divulgazione all'Ente; (ii) erano, come attestato da documentazione scritta o da altra prova idonea, in possesso dell'Ente, in via non riservata, prima della loro divulgazione; o (iii) divengono di pubblico dominio in

3. CONFIDENTIALITY

a) "**Confidential Information**" means all confidential or proprietary information or data, of any kind whatsoever and however memorialized, that is: (i) disclosed by or on behalf of PSI and/or the Sponsor to the Institution, the Investigator or the Study Personnel in connection with this Agreement; or (ii) obtained, developed or generated by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel as a result of performing the Study. The Confidential Information shall include, without limitation, the Study, the Study Drug, the Protocol, the Investigator's Brochure, the Study Data, the Intellectual Property (defined below) and information regarding the Sponsor, PSI or either of their affiliates. All Confidential Information shall belong solely and exclusively to PSI or the Sponsor, as the case may be.

b) Confidential Information does not include information that (i) is in the public domain at the time of its disclosure to the Institution; (ii) was, as evidenced by written records or other competent proof, in the Institution's possession on a non-confidential basis prior to its disclosure; or (iii) enters the public domain as a result of a third

conseguenza dell'attività di terzi e non per azioni o omissioni dell'Ente, dello Sperimentatore o del Personale dello Studio.

c) L'Ente manterrà il più stretto riserbo su tutte le Informazioni Riservate e adotterà tutte le misure ragionevoli al fine di impedirne l'uso o la divulgazione non autorizzati. L'Ente dovrà fare uso delle Informazioni Riservate solo nella misura necessaria per le finalità della presente Convenzione. L'Ente dovrà limitare le proprie divulgazioni delle Informazioni Riservate ai membri del Personale dello Studio che hanno necessità di esserne a conoscenza ai fini della conduzione dello Studio. Resta inteso che l'Ente dovrà ottenere dallo Sperimentatore e dai membri del Personale dello Studio un impegno scritto a conservare e mantenere le Informazioni Riservate come segrete e riservate a condizioni compatibili con quelle contenute nella presente Convenzione e dovrà adottare tutte le misure tecniche necessarie per garantire che le Informazioni Riservate siano conservate e mantenute come segrete e riservate. L'Ente è responsabile di qualsiasi divulgazione o uso non autorizzato delle Informazioni Riservate da parte dello Sperimentatore o di qualsiasi membro del Personale dello Studio.

d) Qualora l'Ente, lo Sperimentatore o un membro del Personale dello Studio dovessero essere destinatari di un provvedimento giudiziario o una diversa richiesta vincolante che imponga la divulgazione delle Informazioni Riservate, l'Ente dovrà informare immediatamente PSI al momento del ricevimento di tale richiesta e prima che avvenga la divulgazione delle Informazioni Riservate. L'Ente dovrà collaborare con PSI e/o lo Sponsor in qualsivoglia azione volta a ottenere una limitazione del o una protezione dal provvedimento in forza del quale viene richiesta la divulgazione. In ogni caso, l'Ente dovrà divulgare le Informazioni Riservate solo nella misura strettamente necessaria per soddisfare tale richiesta.

e) Alla scadenza o alla risoluzione, per qualsiasi motivo, della presente Convenzione, o

party's activities, through no act or omission by the Institution, the Investigator or any Study Personnel.

c) The Institution shall hold all Confidential Information in strict confidence and use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure. The Institution shall use the Confidential Information only as required for the purpose of this Agreement. The Institution shall limit its disclosure of the Confidential Information to those members of the Study Personnel who need to know the Confidential Information for the conduct of the Study. It is understood that Institution shall obtain from the Investigator and the members of the Study Personnel a written undertaking to keep and maintain the Confidential Information as secret and confidential on terms consistent with those contained hereunder and shall adopt all the technical measures required to ensure the Confidential Information is kept and maintained as secret and confidential. Institution shall be responsible for any non-authorized disclosure or use of the Confidential Information made by the Investigator or any member of the Study Personnel.

d) Should the Institution or the Investigator or any Study Personnel receive a court order or other legally binding request to disclose Confidential Information, the Institution shall immediately inform PSI upon the discovery of such request and before any Confidential Information is disclosed. The Institution shall cooperate with PSI and/or the Sponsor in any efforts to seek limitation or protection from the order demanding disclosure. In any case, the Institution shall disclose only the minimum amount of Confidential Information necessary to comply with such request.

e) At the time of expiration or termination for whatever reason of this Agreement, or at any time

in qualsiasi momento su richiesta dello Sponsor e/o di PSI, l'Ente dovrà prontamente restituire allo Sponsor e/o a PSI tutte le Informazioni Riservate, conservandone una (1) sola copia per i propri archivi legali, al fine di poter identificare, in qualsiasi momento, i dati coperti dagli obblighi di riservatezza.

f) Gli obblighi di riservatezza stabiliti nella presente Convenzione sono estesi a tutti i paesi del mondo e rimarranno in vigore a tutti gli effetti per trenta (30) anni dalla scadenza o dalla risoluzione della Convenzione.

g) Lo Sponsor avrà il diritto di condividere la presente Convenzione e qualsiasi informazione ricevuta dall'Ente, dallo Sperimentatore o dal Personale dello Studio con le proprie affiliate e i propri e i loro licenziatari e partner contrattuali.

4. PROPRIETÀ INTELLETTUALE

L'Ente riconosce e conviene e farà in modo che lo Sperimentatore e il Personale dello Studio riconoscano e convengano che lo Sponsor avrà diritti di proprietà esclusivi su tutti i Dati dello Studio, miglioramenti, sviluppi, scoperte, invenzioni, opere, know-how e altri diritti (siano essi brevettabili o meno), creati, sviluppati e/o messi in pratica in conseguenza o in relazione alla conduzione dello Studio e/o all'uso del Farmaco in Studio o delle Informazioni Riservate, congiuntamente a qualsiasi diritto di proprietà intellettuale afferente ("**Proprietà Intellettuale**"). L'Ente dovrà e farà in modo che anche lo Sperimentatore e i membri del Personale dello Studio facciano altrettanto comunicare tempestivamente e per iscritto a PSI e allo Sponsor qualsiasi Proprietà Intellettuale creata dall'Ente, dallo Sperimentatore e/o dal Personale dello Studio. Su richiesta dello Sponsor, l'Ente farà e/o farà in modo che anche lo Sperimentatore e i membri del Personale dello Studio facciano altrettanto in modo che tutti i titoli e gli interessi relativi a tale Proprietà Intellettuale siano ceduti allo Sponsor senza alcun compenso aggiuntivo per l'Ente, lo Sperimentatore o qualsiasi membro del Personale dello Studio e fornirà e/o farà in modo che anche lo

upon Sponsor's and/or PSI's request, the Institution shall promptly return to Sponsor and/or PSI all Confidential Information, retaining only one (1) copy for its legal files, in order to be able to identify, at any time, the data covered by the confidentiality obligations.

f) The obligations of confidentiality set forth in this Agreement are extended to all countries of the world and shall remain in full force and effect for thirty (30) years from expiration or termination of the Agreement.

g) The Sponsor shall have the right to share this Agreement and any information received from the Institution, the Investigator or the Study Personnel with its affiliates and its and their licensors and contractual partners.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

The Institution acknowledges and agrees and shall ensure that the Investigator and Study Personnel acknowledge and agree that the Sponsor shall have exclusive ownership rights to all Study Data, improvements, developments, discoveries, inventions, work, know-how and other rights (whether or not patentable), created, developed, and/or reduced to practice as a result of or in connection with the conduct of the Study and/or the use of the Study Drug or the Confidential Information, together with all intellectual property rights relating thereto ("**Intellectual Property**"). The Institution shall and shall ensure that the Investigator and Study Personnel promptly disclose in writing to PSI and the Sponsor all Intellectual Property made by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel. At the Sponsor's request, the Institution shall and/or shall cause the Investigator or the Study Personnel to cause all rights titles and interests in and to any such Intellectual Property to be assigned to the Sponsor without any additional consideration to be payable to the Institution, the Investigator or any member of the Study Personnel and shall and/or shall cause the Investigator or the Study Personnel to provide reasonable assistance to



Sperimentatore e i membri del Personale dello Studio facciano altrettanto assistenza ragionevole per ottenere i brevetti, compresa l'esecuzione di qualsiasi cessione di invenzione o altri documenti. L'Ente non dovrà trasferire in alcun modo, trasmettere a terzi e/o distribuire, senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor, tale Proprietà Intellettuale.

5. PUBBLICAZIONE E PUBBLICITÀ

5.1 Pubblicazione

a) L'Ente conviene che lo Sponsor avrà l'unico ed esclusivo diritto alla prima pubblicazione dei risultati dello Studio. È previsto che tale pubblicazione dello Sponsor sarà una pubblicazione multicentrica dei risultati dello Studio, raccolti da tutti gli sperimentatori e gli enti che vi prendono parte (nel prosieguo la "**Pubblicazione Multicentrica**"). Nel caso in cui lo Sperimentatore abbia interesse a contribuire o a partecipare alla Pubblicazione Multicentrica, dovrà contattare lo Sponsor. La selezione degli autori/partecipanti sarà gestita dallo Sponsor, in considerazione dei contributi individuali allo Studio.

b) L'Ente, lo Sperimentatore e qualsiasi altro membro del Personale dello Studio non dovranno pubblicare i risultati dello Studio senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor. L'Ente, lo Sperimentatore o i membri del Personale dello Studio potranno pubblicare o presentare in altro modo i risultati dello Studio ottenuti dall'Ente e/o dallo Sperimentatore e/o dal Personale dello Studio (una "**Presentazione Indipendente**"), sempre che siano state soddisfatte tutte le seguenti condizioni: (i) la Pubblicazione Multicentrica è già avvenuta; o, in caso contrario, sono trascorsi almeno diciotto (18) mesi dal completamento o dall'interruzione anticipata dello Studio presso tutti i centri partecipanti (incluso il blocco finale della banca dati); (ii) prima dell'invio della Presentazione Indipendente a un editore, revisore o altra terza parte esterna, l'Ente e/o lo Sperimentatore dovranno inviare allo Sponsor la Presentazione Indipendente proposta e concedergli un lasso di

obtain patents, including causing the execution of any invention assignment or other documents. The Institution shall not transfer in any way, transmit to third parties and/or distribute, without the prior written consent of the Sponsor, such Intellectual Property.

5. PUBLICATION AND PUBLICITY

5.1 Publication

a) The Institution agrees that the Sponsor shall have the sole and exclusive right to the first publication of the results of the Study. Such Sponsor publication is intended to be a multi-center publication of the Study results, collected from all investigators and institutions participating in the Study (the "**Multi-Center Publication**"). If the Investigator is interested in contributing to or participating in the Multi-Center Publication, he or she must contact the Sponsor. Selection of authors/participants will be governed by the Sponsor, considering individuals' contribution to the Study.

b) The Institution, the Investigator and any other member of the Study Personnel shall not publish the results of the Study without the Sponsor's prior written consent. The Institution, the Investigator or members of the Study Personnel may publish or otherwise present the results of the Study obtained by the Institution and/or the Investigator and/or Study Personnel (an "**Independent Submission**") provided that all of the following conditions have been satisfied: (i) the Multi-Center Publication has been published; or, if no such publication has occurred, at least eighteen (18) months have passed since the completion, or earlier termination, of the Study at all participating sites (including the final database lock); (ii) before submitting the Independent Submission to a publisher, reviewer or other outside party, the Institution and/or the Investigator must submit the proposed Independent Submission to the Sponsor and allow the Sponsor at least ninety(90) days to

tempo non inferiore a novanta (90) giorni per esaminarla e fornire commenti; (iii) l'Ente e/o lo Sperimentatore dovranno, come richiesto dallo Sponsor, rimuovere tutti i riferimenti alle Informazioni Riservate (ad eccezione dei risultati dello Studio ottenuti dall'Ente e dallo Sperimentatore); (iv) l'Ente e lo Sperimentatore dovranno prendere in considerazione, in buona fede, i commenti e le proposte di revisione dello Sponsor; e (v), qualora lo Sponsor ne faccia richiesta in qualsiasi momento nei primi novanta (90) giorni del periodo di verifica, l'Ente e/o lo Sperimentatore dovranno procrastinare la pubblicazione o l'invio della Presentazione Indipendente per un massimo di novanta (90) ulteriori giorni, in modo che lo Sponsor disponga di un periodo di tempo sufficiente per ottenere le debite protezioni della Proprietà Intellettuale.

review and provide comments; (iii) the Institution and/or the Investigator shall, as requested by the Sponsor, delete all references to Confidential Information (excepting the results of the Study obtained by the Institution and the Investigator); (iv) the Institution and the Investigator shall consider the Sponsor's comments and proposed revisions in good faith; and (v) if at any point during the initial ninety (90) day review the Sponsor so requests, the Institution and/or Investigator shall delay the publication or presentation of the Independent Submission for up to ninety (90) additional days in order to permit the Sponsor time to obtain Intellectual Property protections.

5.2 Pubblicità

L'Ente non dovrà utilizzare il nome di PSI o dello Sponsor, né dei loro dipendenti, così come i loro simboli o marchi commerciali in nessun materiale promozionale o comunicato stampa senza il previo assenso scritto di PSI o dello Sponsor, a seconda dei casi.

5.2 Publicity

The Institution shall not use PSI's or the Sponsor's name, the names of any of their employees, symbols, or trademarks in any advertising, sales promotional material, or press release without the prior written permission of PSI or the Sponsor, as applicable.

6. INDENNIZZO, COMUNICAZIONE DEI RECLAMI E ASSICURAZIONE

6. INDEMNIFICATION, NOTIFICATION OF CLAIMS AND INSURANCE

6.1 Obblighi di indennizzo di PSI e dichiarazione di limitazione di responsabilità

6.1 PSI's Indemnity Obligations and Disclaimer

a) PSI si impegna a difendere, tenere indenne e manlevare l'Ente da eventuali reclami, danni, perdite e costi derivanti da (i) una violazione della presente Convenzione da parte di PSI; o (ii) qualsivoglia atto o omissione, colposo/a o doloso/a, di PSI, ivi inclusi i suoi funzionari, dipendenti, appaltatori o altri membri del personale.

a) PSI undertakes to defend, indemnify and hold harmless the Institution against any and all claims, damages, losses and costs arising out of (i) any breach of this Agreement by PSI; or (ii) any negligent or willful act or omission by PSI, including by its officers, employees, contractors or other staff.

b) PSI declina espressamente ogni responsabilità in relazione al Farmaco in Studio e al Protocollo, eccetto nella misura in cui tale responsabilità derivi da (i) qualsivoglia atto o omissione, colposo/a o doloso/a, di PSI o (ii) una

b) PSI expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Study Drug and the Protocol, except to the extent that such liability arises from (i) any negligent or willful act or omission of PSI; or (ii) any breach of this Agreement by PSI.

violazione della presente Convenzione da parte di PSI.

6.2 Obblighi di indennizzo dell'Ente

L'Ente si impegna a difendere, tenere indenne e manlevare lo Sponsor e PSI da qualsiasi richiesta di risarcimento, danno, procedimenti legali, perdita, richiesta, responsabilità, deficienze e costi di terzi nella misura in cui derivi da (i) qualsiasi violazione della presente Convenzione da parte dell'Ente, inclusa, ma non solo, l'esecuzione dello Studio non conforme al Protocollo; o (ii) qualsiasi negligenza o comportamento doloso od omissione dell'Ente, dello Sperimentatore, del Personale dello Studio o dei loro funzionari, dipendenti, contraenti o personale.

6.3 Comunicazione dei reclami

L'Ente si impegna a informare prontamente per iscritto PSI e lo Sponsor di qualsiasi indagine, reclamo o procedimento giudiziario inerente allo Studio nei confronti dell'Ente, dello Sperimentatore, del Personale dello Studio o di altri membri del personale in relazione allo Studio. L'Ente e lo Sperimentatore dovranno cooperare completamente, in tutti gli aspetti ragionevoli, su richiesta e per conto di PSI e/o dello Sponsor, all'indagine e/o difesa da tali reclami o azioni legali.

6.4 Copertura assicurativa

a) PSI dovrà garantire che lo Sponsor stipuli l'assicurazione obbligatoria per la sperimentazione clinica eventualmente prevista dalle Disposizioni Normative Applicabili.

7. ISPEZIONI, VERIFICHE, MONITORAGGIO E CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

7.1 Ispezioni regolatorie

L'Ente dovrà comunicare prontamente a PSI l'esistenza di eventuali ispezioni o indagini di cui venga a conoscenza, relative allo Studio e da parte di qualsiasi autorità regolatoria o governativa od ente pubblico (ivi incluse, a titolo

6.2 The Institution's Indemnity Obligations

The Institution undertakes to defend, indemnify and hold harmless the Sponsor and PSI against any and all third party's claims, damages, proceedings, losses, demands, liabilities, deficiencies and costs to the extent arising out of (i) any breach of this Agreement by the Institution, including, but not limited to, the performance of the Study not in compliance with the Protocol; or (ii) any negligence or willful misconduct or omission of the Institution, the Investigator, Study Personnel or any of their officers, employees, contractors or staff.

6.3 Notification of Claims

The Institution shall immediately serve a notice in writing to PSI and the Sponsor about any investigation, claim or legal proceedings related to the Study against the Institution, the Investigator, the Study Personnel or other staff in connection with the Study. The Institution and the Investigator shall fully cooperate in all reasonable aspects upon request and on behalf of PSI and/or the Sponsor in the investigation and/or defense of these claims or lawsuits.

6.4 Insurance

a) PSI shall ensure that the Sponsor executes the mandatory clinical trial insurance (if any) required by the Applicable Regulatory Requirements.

7. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORD KEEPING

7.1 Regulatory Inspections

The Institution shall promptly notify PSI of any inspection or investigation relating to the Study by any regulatory, governmental or law agency (including without limitation the Italian Medicines Agency [Agenzia Italiana del Farmaco - "AIFA"]

esemplificativo e non esaustivo, l'Agenzia Italiana del Farmaco ["AIFA"], l'EMA e la FDA statunitense). PSI, lo Sponsor e/o i loro rappresentanti avranno il diritto di presenziare e/o partecipare a tali ispezioni o indagini. Prima che l'Ente o lo Sperimentatore effettuino l'invio a un'autorità di materiali o informazioni in relazione a un'ispezione o un'indagine, PSI e lo Sponsor avranno il diritto di esaminare, fornire e/o commentare tali materiali e/o informazioni.

7.2 Verifiche e monitoraggio da parte di PSI e dello Sponsor

a) PSI, lo Sponsor e i loro rappresentanti potranno verificare, monitorare e/o incontrare lo Sperimentatore e il Personale dello Studio presso l'Ente, nei normali orari lavorativi e con una frequenza ragionevole, al fine di svolgere verifiche e visite di monitoraggio circa l'avanzamento dello Studio, così come esaminarne le registrazioni, i documenti, le informazioni, i dati e i materiali (inclusi i Dati dello Studio). L'Ente e lo Sperimentatore dovranno assistere PSI, lo Sponsor e i loro rappresentanti nella programmazione di tali visite.

b) PSI, lo Sponsor e i loro rappresentanti avranno diritto a: (i) esaminare e ispezionare le strutture richieste per lo svolgimento dello Studio; (ii) ispezionare i documenti originali; e (iii) ispezionare, richiedere correzioni ed effettuare copie di tutti i Dati dello Studio (ivi inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le Schede di Raccolta Dati, i referti originali dei test di laboratorio e degli esami svolti, nonché qualsiasi altra nota, tabella, relazione o memorandum relativo ai soggetti dello Studio o alla conduzione di quest'ultimo), a cui PSI e lo Sponsor siano autorizzati ad accedere in virtù del Modulo di Consenso Informato firmato e/o delle Disposizioni Normative Applicabili. L'Ente e lo Sperimentatore dovranno collaborare con PSI e lo Sponsor durante le verifiche e le visite di monitoraggio, nonché nella risoluzione di qualsiasi quesito riguardante i Dati dello Studio.

the EMA and the US FDA) of which it becomes aware. PSI, the Sponsor and/or their representatives shall have the right to be present at and/or participate in any such inspection or investigation. Before the Institution or the Investigator submit any materials or information to an agency in connection with an inspection or investigation, PSI and the Sponsor shall have the right to review, provide and/or comment on any such materials and/or information.

7.2 Audit and Monitoring by PSI and the Sponsor

a) PSI, the Sponsor and their representatives may audit, monitor and/or meet with the Investigator and the Study Personnel at the Institution during normal business hours and with reasonable frequency for audits and visits to monitor the progress of the Study and review Study records, documents, information, data, and materials (including the Study Data). The Institution and the Investigator shall assist PSI, the Sponsor and their representative(s) in scheduling such visits.

b) PSI, the Sponsor and their representative(s) shall be entitled to: (i) examine and inspect the facilities required for the performance of the Study; (ii) inspect source documents; and (iii) inspect, request correction of and copy all Study Data (including, without limitation, Case Report Forms, original reports of laboratory tests and examination findings, and all other notes, charts, reports, or memoranda related to the Study subjects or to the conduct of the Study), which PSI and the Sponsor are authorized to access by the signed Informed Consent Form, and/or the Applicable Regulatory Requirements. The Institution and the Investigator shall cooperate with PSI and the Sponsor during audits and monitoring visits and in the resolution of any questions regarding the Study Data.



7.3 Conservazione della Documentazione

L'Ente e lo Sperimentatore dovranno mantenere una documentazione accurata, completa ed aggiornata di tutti i Dati dello Studio, incluse le Schede di Raccolta Dati (o dati equivalenti in forma elettronica), i documenti originali pertinenti e qualsiasi altro documento o materiale essenziale come richiesto dal Protocollo, dalle Disposizioni Normative Applicabili e dalle istruzioni di PSI e dello Sponsor (congiuntamente, la "**Documentazione**"). L'Ente dovrà conservare tutta la Documentazione in un luogo sicuro per il lasso di tempo previsto dalle Disposizioni Normative Applicabili o per un periodo di venticinque (25) anni dal completamento dello Studio, a seconda di quale termine sia il più lungo. L'Ente potrà distruggere la Documentazione al termine del suo periodo di conservazione, a condizione che provveda ad inviare allo Sponsor una comunicazione scritta con un preavviso minimo di sessanta (60) giorni rispetto alla data in cui si prevede che avvenga la sua cancellazione/distruzione, e, a richiesta dello Sponsor, dovrà collaborare con quest'ultimo al fine di prorogare il periodo di conservazione della Documentazione o di inviare la Documentazione in un'altra struttura per la sua conservazione, a spese dello Sponsor in misura ragionevole.

8. RECESSO E SOSPENSIONE

8.1 Durata

La decorrenza della presente Convenzione avrà inizio alla data della sua sottoscrizione da parte dell'ultima parte contrattuale indicata. A meno di recesso anticipato ai sensi del presente articolo 8 (Recesso e sospensione), la presente Convenzione rimarrà in vigore finché la documentazione finale dello Studio prevista dal Protocollo non sarà stata ricevuta e accettata da PSI e dallo Sponsor, e PSI non avrà svolto una visita di chiusura presso l'Ente.

8.2 Recesso di PSI

PSI, di concerto con lo Sponsor, potrà risolvere la presente Convenzione con effetto immediato: (i)

7.3 Record Keeping

The Institution and the Investigator shall maintain accurate, complete and current records of all Study Data, including the Case Report Forms (or equivalent electronic data), relevant source documents and any other essential documents or materials as required by the Protocol, the Applicable Regulatory Requirements and PSI's and the Sponsor's instructions (collectively the "**Records**"). The Institution shall keep all the Records in a safe and secure location for the period required by the Applicable Regulatory Requirements, or for a period of twenty five (25) years following the completion of the Study, whichever is longer. The Institution may destroy the Records at the end of the Records keeping period on the condition that the Institution sends written notice to the Sponsor at least sixty (60) days prior to the date deletion/disposal will occur, and, if requested by the Sponsor, cooperates with the Sponsor in extending the Record keeping period or shipping the Records to another facility for storage, at the Sponsor's reasonable expense.

8. TERMINATION AND SUSPENSION

8.1 Term

The term of this Agreement shall commence on the date of the last named party signature. Unless terminated earlier in accordance with this Section 8 (Termination and Suspension), this Agreement shall remain in effect until the final Study documentation required to be provided under the Protocol is received and accepted by PSI and the Sponsor, and PSI has performed a closeout visit at the Institution.

8.2 Termination by PSI

PSI, in consultation with the Sponsor, may terminate this Agreement with immediate effect

qualora l'Ente commetta una violazione della presente Convenzione e non vi ponga rimedio entro quindici (15) giorni di calendario dal ricevimento della relativa comunicazione scritta; (ii) qualora PSI o lo Sponsor in buona fede ritengano che il Farmaco in Studio o la prosecuzione dello Studio presentino un irragionevole rischio medico per i soggetti dello Studio, o in caso di problematiche dal punto di vista dell'efficacia o della sicurezza; (iii) se lo Studio viene sospeso o non iniziato presso l'Ente, per qualsiasi motivo; o (iv) in caso di cessazione del contratto riguardante la Sperimentazione in essere tra lo Sponsor e PSI. PSI, in consultazione con lo Sponsor o su richiesta del medesimo, potrà anche risolvere il presente Contratto senza giusta causa con un preavviso di trenta (30) giorni di calendario. In caso di risoluzione, PSI retribuirà l'Ente per le attività svolte fino alla data di risoluzione e lo Sponsor avrà il diritto di ricevere dall'Ente i risultati delle attività svolte fino alla data di risoluzione, risultati che saranno soggetti alle disposizioni dell'Articolo 3 (Riservatezza) e dell'Articolo 4 (Proprietà Intellettuale). Fermo restando quanto precede, resta inteso che nessun compenso, indennizzo o quant'altro sarà dovuto da PSI o dallo Sponsor all'Ente in conseguenza della risoluzione anticipata ivi prevista.

8.3 Recesso dell'Ente

L'Ente potrà risolvere dalla presente Convenzione con effetto immediato: (i) qualora PSI violasse la presente Convenzione e non ponesse rimedio a tale violazione entro trenta (30) giorni di calendario dal ricevimento della notifica scritta; o (ii) qualora l'Ente e/o lo Sperimentatore disponesse(ro) di prove ragionevoli che la continuazione dello Studio presenta un rischio medico irragionevole per i soggetti dello Studio; in ogni caso di cui al punto (ii), l'Ente e/o lo Sperimentatore dovranno informare tempestivamente lo Sponsor e fornire una spiegazione scritta dettagliata delle ragioni di sicurezza che, secondo l'Ente e/o lo Sperimentatore, impediscono la continuazione dello Studio.

PSI Template, General, 01-JAN-2015
Sponsor approved, 10 giugno 2019

(i) if the Institution breaches this Agreement and fails to cure such breach within fifteen (15) calendar days from the receipt of written notice; (ii) if PSI or the Sponsor in good faith believe the Study Drug or continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects or if there are efficacy or safety concerns; (iii) if the Study is suspended or not initiated at the Institution for any reason; or (iv) if the agreement between the Sponsor and PSI regarding the Study is terminated. PSI, in consultation with the Sponsor or upon Sponsor's request, may also terminate this Agreement without cause upon thirty (30) calendar days' notice. In case of such termination, PSI shall pay the Institution for the activities performed up to the date of termination and the Sponsor shall have the right to receive from the Institution the results of the activities completed up to the termination date, which results shall be subjected to the regulations of Section 3 (Confidentiality) and Section 4 (Intellectual Property). Without prejudice to the foregoing, it is understood that no compensation, indemnification or whatever else shall be due by PSI or the Sponsor to the Institution as a consequence of the early termination provided herein.

8.3 Termination by the Institution

The Institution may terminate this Agreement with immediate effect: (i) if PSI breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice; or (ii) if the Institution and/or the Investigator have reasonable evidence that the continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects; in any such event specified in (ii), the Institution and/or the Investigator shall promptly inform the Sponsor and provide a detailed written explanation of the safety reasons that, in Institution's and/or Investigator's opinion, prevent the continuation of the Study.

RISERVATO / CONFIDENTIAL

15/28

A.O.R.N.
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
Referente Qualificato dr. Tommaso Squarone

8.4 Ultrattività delle clausole

La risoluzione o la scadenza della presente Convenzione non esenterà ciascuna parte dai rispettivi obblighi nei confronti della controparte per quanto attiene alle seguenti disposizioni: articolo 1.4 b) e c) [Farmaco in Studio e Forniture dello Studio], articolo 1.8 [Informativa finanziaria], articolo 3 [Riservatezza], articolo 4 [Proprietà Intellettuale], articolo 5 [Pubblicazione e Pubblicità], articolo 6 [Indennizzo, Comunicazione dei Reclami e Assicurazione], articolo 7 [Ispezioni, verifiche, monitoraggio e conservazione della Documentazione], articolo 8.4 [Ultrattività delle clausole], articolo 10 [Anticorruzione, anticoncussione e rispetto delle leggi sulla prevenzione dei reati], articolo 11 [Trasferimento dei dati], articolo 12 [Disposizioni varie] e articolo 13 [Diritto applicabile e foro competente].

8.5 Sospensione dello Studio

Lo Sponsor potrà sospendere lo Studio in qualsiasi momento e per qualsiasi ragione previa comunicazione scritta; tale sospensione non dovrà essere considerata come una violazione della presente Convenzione da parte di PSI.

9. NON-INTERDIZIONE

L'Ente dichiara e garantisce che né esso stesso, né lo Sperimentatore o alcun membro del Personale dello Studio sono o sono mai stati privati dei requisiti professionali, squalificati, esclusi o sospesi dalla partecipazione a sperimentazioni cliniche da parte di enti o autorità competenti, in qualsiasi Paese (ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la FDA statunitense), e che nello Studio non verrà fatto uso né saranno coinvolte persone fisiche o giuridiche che sono state private dei requisiti professionali, squalificate, escluse o sospese dalla partecipazione a sperimentazioni cliniche da parte di un'autorità competente. Nel caso in cui l'Ente, lo Sperimentatore o qualsiasi persona o organizzazione coinvolta nello Studio sia o dovesse essere privata dei requisiti professionali, squalificata, esclusa o sospesa dalla

8.4 Surviving Clauses

The termination or expiration of this Agreement shall not relieve either party of its obligation to the other with respect to the following provisions: Section 1.4 b) and c) [Study Drug and Study Supplies], Section 1.8 [Financial Disclosure], Section 3 [Confidentiality], Section 4 [Intellectual Property], Section 5 [Publication and Publicity], Section 6 [Indemnification, Notification of Claims and Insurance], Section 7 [Inspections, Audits, Monitoring and Record Keeping], Section 8.4 [Surviving Clauses], Section 10 [Anti-Bribery, Anti-Corruption and Compliance with Crimes Prevention Laws], Section 11 [Privacy and Data Transfer], Section 12 [Miscellaneous] and Section 13 [Applicable Law and Place of Jurisdiction].

8.5 Suspension of the Study

The Sponsor may suspend the Study at any time for any reason upon written notice, which suspension shall not be deemed a breach of this Agreement by PSI.

9. NON-DEBARMENT

The Institution represents and warrants that neither the Institution nor the Investigator nor any of the Study Personnel is or ever has been debarred, disqualified, excluded or suspended from participation in clinical research by any competent authority or agency in any country (including in particular but without limitation the US FDA), and that it shall not make use of, nor involve in this Study any person or organization which is or has been debarred, suspended, excluded or disqualified by any competent authority to participate in clinical research. In the event the Institution or the Investigator or any person or organization involved in the Study is or becomes threatened with or becomes debarred, disqualified, suspended or excluded during the Study, the Institution shall notify PSI in writing about this fact within five (5) days of its discovery.

partecipazione a sperimentazioni cliniche, ovvero sia a rischio di esserlo nel corso dello Studio, l'Ente dovrà comunicarlo per iscritto a PSI entro cinque (5) giorni dalla data in cui ne è venuto a conoscenza.

10. ANTICORRUZIONE, E RISPETTO DELLE LEGGI SULLA PREVENZIONE DEI REATI

a) PSI e lo Sponsor sono soggetti a norme anticorruzione e anticorruzione, in base alle quali costituisce reato a carico di PSI o dello Sponsor l'offrire, dare o promettere, direttamente o indirettamente, una Tangente ad un Pubblico Ufficiale o ad altre controparti commerciali. Una **"Tangente"** è un'offerta, consegna o promessa di un pagamento o di beni di valore a Pubblici Ufficiali o ad altre controparti commerciali al fine di (i) indurre o influenzare indebitamente tale persona dal compiere, o astenersi dal compiere, un atto ufficiale; (ii) tentare di ottenere o mantenere commesse; o (iii) ottenere un vantaggio illecito. Per **"Pubblico Ufficiale"** si intende una persona che agisce in veste ufficiale in nome o per conto di un ente pubblico, incluse le sue autorità governative, dipartimenti e/o organizzazioni internazionali.

b) Ciascuna parte dichiara e garantisce all'altra parte che qualsiasi attività svolta, direttamente o indirettamente, ai sensi della presente Convenzione, sarà condotta in conformità ai principi di qualsiasi legislazione anticorruzione locale e internazionale applicabile (le **"Leggi"**).

c) In ogni caso, ciascuna parte dichiara e garantisce all'altra parte che, nell'esecuzione della presente Convenzione, non provvede e non provvederà, direttamente o indirettamente, a offrire, pagare, dare, o promettere di pagare o dare o ricevere pagamenti o donazioni di denaro o cose di valore a o da qualsiasi funzionario governativo per influire su atti o decisioni o per indurre tale funzionario a usare la sua influenza per rendere efficaci o influire sulle decisioni dell'organo governativo competente o di qualsiasi altro organo decisionale.

10. ANTI-BRIBERY, ANTI-CORRUPTION AND COMPLIANCE WITH CRIMES PREVENTION LAWS

a) PSI and the Sponsor are subject to anti-bribery and anti-corruption laws which make it a criminal offence for PSI or the Sponsor to directly or indirectly offer, give or promise a Bribe to a Government Official or other business counterpart. A **"Bribe"** is an offer, delivery or promise of a payment or anything of value to any Government Official or other business counterpart for the purpose of (i) unduly inducing or influencing that person to do or refrain from any official act; (ii) attempting to gain or maintain business; or (iii) securing an improper advantage. A **"Government Official"** is any person acting in an official capacity for or on behalf of any government, including for its public agencies, departments and/or international organizations.

b) Either party represents and warrants to the other party that any activity performed, directly or indirectly, under this Agreement shall be conducted in accordance with the principles of any applicable local and international anti-corruption legislations (**"Laws"**).

c) In any event, either party represents and warrants to the other party that, in the performance of this Agreement, it has not and it will not, directly or indirectly, offer, pay, give, or promise to pay or give or receive any payment or gift of any money or thing of value to or from any government officer to influence any acts or decisions or to induce such officer to use his influence to effect or influence the decision of the relevant government body or any other decision maker.

PSI Template, General, 01-JAN-2015
Sponsor approved, 10 giugno 2019

RISERVATO / CONFID



17/28

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
Referente Qualificato dr. Tommaso Sguella

d) Qualora una parte violi le leggi in relazione all'esecuzione della presente Convenzione o in caso di false dichiarazioni al riguardo, la parte non inadempiente avrà il diritto di rescindere la Convenzione con effetto immediato. Resta inteso che la parte inadempiente dovrà manlevare e tenere indenne la parte non inadempiente e lo Sponsor da qualsiasi reclamo, spesa, multa, sanzione, pregiudizio, obbligo, conseguenza o implicazione negativa che possa sorgere, derivante dal comportamento della parte inadempiente che viola il presente articolo 10.

d) Should a party breach the Laws in connection with the performance of this Agreement or in case of false declarations thereon, the non-defaulting party shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect. It is understood that the defaulting party shall hold harmless and indemnify the non-defaulting party and the Sponsor from any claim, expense, fine, sanction, prejudice, obligation, consequence or adverse implication that may arise, resulting from the conduct of the defaulting party violating the present Section 10.

11. PRIVACY E TRASFERIMENTO DI DATI

a) Le parti prendono atto che l'esecuzione della presente Convenzione comporterà il trattamento dei dati personali disciplinato dal GDPR e dalle Disposizioni Normative Applicabili. A tale riguardo, le parti convengono che lo Sponsor e l'Ente, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze, avranno piena autonomia decisionale in relazione alle finalità, ai metodi e agli strumenti di trattamento e alle misure di sicurezza applicate; pertanto, ai fini esclusivi del GDPR e senza pregiudicare l'interpretazione di altre disposizioni della presente Convenzione, le parti convengono che l'Ente e lo Sponsor agiscono, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze, in qualità di autonomi titolari del trattamento dei dati. PSI e lo Sperimentatore agiranno in qualità di responsabili del trattamento, rispettivamente dello Sponsor e dell'Ente, sulla base di istruzioni contrattualmente vincolanti, volte a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati, la pronta risposta e la piena collaborazione in caso di accesso o divulgazione accidentale, illecita o non autorizzata dei dati personali o di richieste degli interessati, nonché il rispetto delle Leggi sulla privacy.

b) L'Ente e lo Sperimentatore riconoscono che il rispetto del GDPR, delle pertinenti disposizioni delle altre Disposizioni Normative Applicabili, nonché degli ordini applicabili dell'autorità di vigilanza competente (collettivamente, le "Leggi sulla privacy"), è una

11. PRIVACY AND DATA TRANSFER

a) The parties recognize that the performance of this Agreement will involve personal data processing governed by the GDPR and Applicable Regulatory Requirements. In that regard, the parties acknowledge that the Sponsor and the Institution, each within the scope of its respective remit, will have full decision-making independence in relation to the purposes, methods and tools of the processing and security measures applied; therefore, for the exclusive purposes of the GDPR and without affecting the interpretation of other provisions of this Agreement, the parties acknowledge that the Institution and the Sponsor act, each within the scope of its respective remit, as independent data controllers. PSI and the Investigator shall act as data processors respectively of the Sponsor and of the Institution on the basis of contractually binding instructions, aimed at ensuring the security and confidentiality of data, prompt response and full collaboration in case of accidental, unlawful or unauthorized access or disclosure of personal data or requests from data subjects, as well as compliance with the Privacy Laws.

b) The Institution and Investigator recognize that compliance with the GDPR, the relevant provisions of the other Applicable Regulatory Requirements as well as with the applicable orders of the competent supervisory authority

condizione essenziale per l'esecuzione della Convenzione.

c) L'Ente prende atto che lo Sponsor, essendo una società di diritto italiano, è tenuto a rispettare imperativamente alcuni obblighi in materia di protezione dei dati personali previsti dal D.Lgs. n. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018 (Codice in materia di protezione dei dati personali - PDP) e dal Decreto dell'Autorità Italiana per la protezione dei dati personali in materia di sperimentazione clinica del 24 luglio 2008, che prevedono l'obbligo di fornire ai soggetti dello Studio (a prescindere dalla loro nazionalità) una specifica informativa. Su richiesta dello Sponsor, l'Ente deve collaborare equamente con lo Sponsor per rispettare il Codice PDP italiano.

d) L'Ente si impegna a trattare i dati personali elaborati nell'ambito della presente Convenzione esclusivamente per l'esecuzione della Convenzione e le attività/servizi ad essa associati e nel rispetto delle Leggi sulla privacy e delle relative sezioni del Protocollo, che costituisce parte integrante della presente Convenzione.

e) In relazione ai dati personali trattati, l'Ente e lo Sperimentatore sono tenuti ad adottare misure di sicurezza tecniche e organizzative volte a raccogliere e gestire i dati personali trattati, nonché a evitare che i dati personali siano trattati in modo non autorizzato o illecito o accidentalmente persi, distrutti o danneggiati, come specificato nel Protocollo, che costituisce parte integrante della presente Convenzione.

f) PSI e l'Ente riferiranno per iscritto al responsabile della protezione dei dati (Data Protection Officer - "DPO") dello Sponsor, nel più breve tempo possibile, e in ogni caso, entro 24 ore dall'evento, quanto segue: (a) qualsiasi violazione delle Leggi sulla privacy di cui PSI e l'Ente vengano a conoscenza nell'esecuzione della presente Convenzione; (b) qualsiasi pregiudizio sospetto o effettivo alla riservatezza, alla sicurezza o all'integrità dei dati personali, dei sistemi o delle banche dati (violazione dei dati);

(collectively, "**Privacy Laws**"), is an essential condition for performing the Agreement.

c) The Institution acknowledges that the Sponsor being a company incorporated under Italian law, it has to mandatorily comply with certain obligations regarding personal data protection set forth by the Italian Legislative Decree no. 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018 (Italian Data Protection Act – Italian DPA) and by the Order of the Italian Data Protection Authority on Clinical Trials of July 24, 2008, which entail the duty to provide the Study subjects (irrespective of their nationality) with a specific information notice. On request of the Sponsor, the Institution shall fairly collaborate with the Sponsor to comply with the Italian DPA.

d) The Institution undertakes to process any personal data processed in the context of this Agreement solely to perform the Agreement and the activities/services associated therewith and in compliance with the Privacy Laws and the relevant sections of the Protocol, which constitutes an integral part of this Agreement.

e) In relation to the personal data processed, the Institution and Investigator shall be required to adopt technical and organizational security measures aimed at collecting and managing the processed personal data as well as to prevent personal data from being processed in an unauthorized or unlawful manner or accidentally lost, destroyed or damaged, as specified in the Protocol, which constitutes an integral part of this Agreement.

f) PSI and the Institution shall report in writing to Sponsor's Data Protection Officer ("DPO") in the shortest possible delay, and in any case, no later than 24 hours after learning of the event, all the following: (a) any violation of the Privacy Laws that PSI and Institution become aware of in performing this Agreement; (b) any suspected or actual prejudice to the confidentiality, security or integrity of the personal data, systems or databases (data breach); (c) any requests or complaints from data subjects, along with all

Stampa e firma
SANT'ANGELO
COMITATO ETICO
Il Referente
28

(c) qualsiasi richiesta o reclamo degli interessati, unitamente a tutte le informazioni ritenute necessarie per valutare adeguatamente la situazione. Per maggior chiarezza, resta inteso che lo Sponsor e l'Ente, in qualità di autonomi titolari del trattamento, saranno autonomamente responsabili della gestione degli eventi di violazione dei dati, segnalando l'evento all'autorità di controllo e agli interessati.

information deemed necessary to properly evaluate the situation. For the sake of clarity, it is understood that the Sponsor and Institution being independent data controllers, they shall independently be responsible for managing data breach events, reporting the event to the supervisory authority and to the concerned data subjects.

g) Ai fini degli articoli 37-39 del GDPR, parti dichiarano che:

g) For the purposes of Articles 37-39 of the GDPR, the parties represent that:

Lo Sponsor ha nominato un responsabile della protezione dei dati che può essere contattato all'indirizzo dpo@menarini.com

Sponsor has appointed a Data Protection Officer that may be reached at dpo@menarini.com

PSI ha nominato un responsabile della protezione dei dati che può essere contattato all'indirizzo privacy@psi-cro.com

PSI has appointed a Data Protection Officer that may be reached at privacy@psi-cro.com

L'Ente ha nominato un responsabile della protezione dei dati che può essere contattato all'indirizzo titolaretrattamentodati@ospedalecasertapec.it

The Institution has appointed a Data Protection Officer that may be reached at titolaretrattamentodati@ospedalecasertapec.it

h) Per l'esecuzione della presente Convenzione, le parti si avvarranno esclusivamente di personale/collaboratori/fornitori che: (i) abbiano ricevuto un'adeguata formazione ai sensi degli articoli 28-29 del GDPR e (ii) abbiano ricevuto una formazione documentata in materia di protezione dei dati personali.

h) In performing this Agreement, the parties shall avail only of staff/collaborators/providers that: (i) have been appropriately instructed under Articles 28-29 of the GDPR and (ii) have received documented training regarding personal data protection.

i) L'Ente riconosce che l'esecuzione della presente Convenzione può comportare l'esportazione di dati personali al di fuori dell'UE (ad esempio verso le autorità di regolamentazione negli Stati Uniti, laboratori centralizzati, esaminatori di schede di raccolta dati, archivi centralizzati, ecc. A tal fine, l'Ente si impegna a esportare tali dati nel rispetto del GDPR e ad adottare adeguate garanzie per tutelare i diritti e le libertà degli interessati. A tal fine, le parti ricorrono alla decisione della Commissione - clausole contrattuali standard (da responsabile del trattamento a responsabile del trattamento o da responsabile del trattamento a

i) The Institution acknowledges that the performance of this Agreement may imply exporting personal data outside the EU (e.g. to Regulatory Authorities in the USA, centralized laboratories, case report forms reviewers, centralized archives, etc.). To this extent, the Institution undertakes to export such data in compliance with the GDPR and adopting adequate safeguards to protect the rights and freedoms of the data subjects. To this extent the parties shall resort to the Commission Decision - Standard Contractual Clauses (Controller to Controller or Controller to Processor as applicable), the US Privacy Shield Program, the

titolare del trattamento, a seconda dei casi), al programma statunitense di tutela della vita privata (Scudo per la Privacy USA), al consenso esplicito della persona interessata o ad altra base giuridica adeguata in conformità al GDPR.

explicit consent of the data subject or other adequate legal basis in accordance with the GDPR.

12. DISPOSIZIONI VARIE

a) Nessuna modifica alla presente Convenzione (ivi inclusi i suoi allegati) sarà efficace se non stipulata per iscritto e sottoscritta dalle parti contrattuali.

b) Qualora una o più disposizioni della presente Convenzione dovessero essere dichiarate invalide da un competente organo giudiziario, tale invalidità dovrà interessare le restanti disposizioni della Convenzione stessa, le quali resteranno pienamente valide ed efficaci. Le parti contrattuali tenteranno tuttavia di sostituire le disposizioni dichiarate invalide, come sopra descritto, con altre clausole valide ai sensi di legge che ne rispecchino per quanto possibile le finalità.

c) La presente Convenzione viene stipulata tra due parti indipendenti. Nulla di quanto contenuto nella Convenzione stessa potrà essere interpretato in modo tale da implicare un rapporto di joint-venture, dipendenza, associazione o agenzia tra l'Ente/Sperimentatore e PSI o lo Sponsor; né, in virtù della presente Convenzione, ciascuna parte contrattuale potrà vantare il diritto, il potere o l'autorità di agire o stipulare obblighi, siano essi espliciti o impliciti, per conto dell'altra controparte.

d) In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e la versione in Italiano della presente Convenzione, la reale intenzione delle parti dovrà essere stabilita tramite un'interpretazione in buona fede, in considerazione di entrambe le versioni. Qualora la difformità non possa essere risolta tramite tale interpretazione, avrà prevalenza la versione in Italiano.

e) L'Ente non potrà cedere nessuno dei suoi diritti né subappaltare gli obblighi a suo carico in virtù della presente Convenzione senza il consenso preliminare scritto di PSI. Anche nel caso in cui

12. MISCELLANEOUS

a) No amendment to this Agreement (including its attachments) shall be effective unless such amendment is made in writing and signed by the parties hereto.

b) If any provision(s) of this Agreement shall be declared invalid by a court of competent jurisdiction, such determination shall not affect the remaining provisions of this Agreement which shall remain in full force and effect. The parties hereto shall, however, attempt to replace the provision(s) declared invalid as aforesaid with legally valid provision(s) which reflect(s) the same purpose of the invalid provision(s) to the greatest extent possible.

c) This Agreement is entered into between the parties hereto on principal to principal basis. Nothing contained in this Agreement shall be construed to imply a joint venture, employment, partnership, or principal agent relationship between the Institution/Investigator and PSI or the Sponsor; and neither party hereto by virtue of this Agreement shall have the right, power or authority to act or create any obligation, express or implied, on behalf of the other party.

d) If there is a discrepancy between the English and the Italian versions of this Agreement, the actual intention of the parties shall be established by a good faith interpretation considering both versions. In case a discrepancy cannot be resolved by such interpretation, the Italian version shall prevail.

e) The Institution may not assign any of its rights or subcontract obligations hereunder without the prior written consent of PSI. Even if PSI authorizes delegation or subcontracting in full



PSI autorizzi la delega o il subappalto, in tutto o in parte, l'Ente continuerà ad essere pienamente responsabile per l'esecuzione della totalità degli obblighi delegati.

f) L'intera Convenzione, includendo ciascuna delle sue disposizioni ed allegati, è il frutto di una negoziazione paritetica fra le Parti. Pertanto, le parti convengono che non troveranno applicazione gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile italiano.

or in part, the Institution remains fully responsible and liable for the performance of all delegated duties.

f) This entire Agreement, including each of its provisions and attachments, is the result of arm's length negotiation between the parties. Therefore, the parties mutually agree that articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code shall not apply.

13. DIRITTO APPLICABILE E FORO COMPETENTE

a) La presente Convenzione sarà regolata e interpretata ai sensi delle leggi Italiane, senza applicazione delle norme di diritto internazionale privato.

b) Eventuali reclami o controversie derivanti da o inerenti alla presente Convenzione o alla violazione della stessa saranno sottoposte alla giurisdizione esclusiva dell'autorità giudiziaria competente del foro di Napoli. Fermo restando quanto sopra esposto, ciascuna parte potrà rivolgersi a una qualsivoglia autorità giudiziaria competente per richiedere un provvedimento ingiuntivo o altra misura cautelare.

[SEGUE LA PAGINA DELLE FIRME]

13. APPLICABLE LAW AND PLACE OF JURISDICTION

a) This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Italy, without regard to its conflict of laws provisions.

b) Any claim or controversy arising out of or related to this Agreement or any breach hereof shall be submitted to the exclusive jurisdiction of the competent courts located in Napoli. Notwithstanding the foregoing, either party may seek injunctive or other preliminary relief in any court of competent jurisdiction.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

Con la firma a seguire, ciascuna parte prende atto dei termini e le condizioni di cui sopra e li accetta.

By signing below, each party hereby accepts and agrees to the above terms and conditions.

L'Ente: Azienda Ospedaliera di Caserta "Sant'Anna e San Sebastiano"/
The Institution: Hospital of Caserta "Sant'Anna e San Sebastiano"

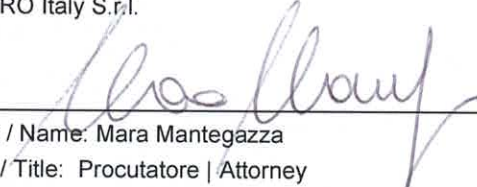


Nome / Name: Avv. Carmine Mariano

Titolo / Title:

Data / Dated: _____

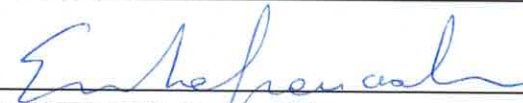
PSI CRO Italy S.r.l.



Nome / Name: Mara Mantegazza

Titolo / Title: Procuratore | Attorney

Data / Dated: 23-01-2020



Nome / Name: Emilio Franceschini

Titolo / Title: Procuratore | Attorney

Data / Dated: 23-01-2020

For acknowledgment and acceptance

The Principal Investigator | lo Sperimentatore

Nome / Name: Dott. Rosario Gregorio

Data / Dated: 23-01-2020 

Allegato 1**Programma dei corrispettivi e dei pagamenti****I. Corrispettivi**

Il compenso verrà calcolato in base al numero di soggetti dello Studio inclusi nello Studio in conformità con il Protocollo e al numero di visite svolte in relazione a tali soggetti dello Studio, conformemente alla seguente tabella dei pagamenti:

Attachment 1**Fee and Payment Schedule****I. Fees**

The compensation shall be based on the number of Study subjects included into the Study in compliance with the Protocol and the number of visits performed with respect to these Study subjects in accordance with the following payments table:

Visita / Visit	Compensi in EUR / Fees in EUR	
Screening		€ 1,509.30
Trattamento / Treatment	Giorno 1 (Visita 1) (Non nello stesso giorno dello screening) / Day 1 (Visit 1) (Not on the same day of screening)	€ 573.24
	Giorno 2 / Day 2	€ 486.17
	Giorno 3 / Day 3	€ 486.17
	Visita 2 (48-72 ore della prima dose, fatta il giorno 3 o 4) / Visit 2 (48-72 hours of first dose, done on Day 3 or 4)	€ 362.81
	Giorno 4 / Day 4	€ 486.17
	Giorno 5 / Day 5	€ 486.17
	Giorno 6 / Day 6	€ 486.17
	Visita 3 (giorno 7, se il paziente è in terapia) / Visit 3 (Day 7, if patient is on treatment)	€ 885.26
EoT	Non nello stesso giorno dell'ultima dose; entro 1 giorno dopo l'ultima dose / Not at the same day as last dose; within 1 day after last dose	€ 921.54
TOC	7-14 giorni dopo scop. Farmaco in Studio / 7-14 days after disc. Of Study Medication	€ 725.63
FU	21 giorni dopo scop. Farmaco in Studio Medication / 21 days after disc. Of Study Medication	€ 166.89

LFU	28 giorni dopo scop. Farmaco in Studio / 28 days after disc. Of Study Medication	€ 428.12
TOTALE per Studio / TOTAL per study		€ 8,003.64
Costi aggiuntivi / Additional costs:		Compensi in EUR / Fees in EUR
Screening Failure		€ 1,509.30
IV giorno aggiuntivo / Additional IV day		€ 595.01
Passare al trattamento orale (delafloxacina e Linezolid) / Switch to oral treatment (Delaflaxacin and Linezolid arm)		€ 108.84
Giorno di trattamento per via orale (durante il ricovero in ospedale) / Oral treatment day (while hospitalized)		€ 457.14
Giorno 1 (Visita 1) (nello stesso giorno dello screening) / Day 1 (Visit 1) (On the same day of screening)		€ 224.94
EoT (nello stesso giorno dell'ultima dose) / EoT (At the same day as last dose)		€ 1,211.79
TDM per Vancomicina / TDM for Vancomycin		€ 58.05
Campionamento e valutazione del sangue WBC / WBC blood sampling and assessment		€ 72.56
Test di gravidanza sul siero / Serum pregnancy test		€ 36.28
Test di gravidanza sulle urine / Urine pregnancy test		€ 21.77
Esami biochimici su siero / Serum Chemistry		€ 36.28
HbA1c allo Screening solo per diabetici / HbA1c at Screening for diabetics only		€ 36.28
Elaborazione di micro prelievi di sangue / Micro blood sampling processing		€ 217.69
Consegna del kit per trattamenti di durata superiore a 5 giorni / Kit's dispensation for treatment longer than 5 days		€ 36.28
Valutazioni di osservatori ciechi / Blinded observer assessments		€ 290.25
Campionamento dei campioni per la coltura microbiologica / Specimen sampling for microbiologic culture		€ 50.79
Campionamento per emocultura / Sampling for Blood culture		€ 36.28
ECG a 12 derivazioni / 12-lead ECG		€ 72.56

PSI Template, General, 01-JAN-2015
Sponsor approved, 10 giugno 2019

RISERVATO / CONFID



25/12/2019
A. GREGORIO
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
COMITATO ETICO CAMPANIA, NORD
Il Referente Qualifica dr. Tommaso Sgueglia

Segni vitali con temperatura corporea per valutazione / Vital signs with body temperature per assessment	€ 29.03
Valutazione del sito di infezione / Infection site assessment	€ 43.54
Preparazione per infusione IV / IV infusion preparation	€ 58.05
Responsabilità Delafloxacina/Linezolid farmaco per via orale / Delafloxacin/Linezolid oral medication accountability	€ 43.54
Somministrazione Farmaco in Studio - Delafloxacina/Vancomicina/Linezolid/Tigeciclina / Study drug administration- Delafloxacin/Vancomycin/Linezolid/Tigecycline	€ 145.13
Somministrazione Farmaco in Studio - Piperacillina - Tazobactam / Study drug administration-Piperacillin-Tazobactam administration	€ 217.69

Per **"Screen failure"** (mancato superamento screening) si intende un soggetto dello Studio per il quale è stata effettuata la visita di screening, compresa la firma del consenso informato, ma che non soddisfa i criteri di ammissibilità. Il rimborso in caso di mancato superamento screening sarà basato sul costo totale della visita di screening, come indicato nella tabella precedente, e su un rapporto di 1:4 [uno (1) Screen Failure per quattro (4) soggetti dello Studio randomizzati]. Il primo Screen Failure è pagabile dopo che l'Ente/lo Sperimentatore ha randomizzato quattro (4) soggetti dello Studio. I successivi Screen Failure sono pagabili alla randomizzazione dell'8°, del 12° soggetto dello Studio e così di conseguenza.

Non potranno essere effettuati pagamenti per una visita o una voce fatturabile nel caso in cui informazioni pertinenti non siano inserite nella SRD. Nel caso in cui la voce fatturabile non faccia parte delle informazioni da inserire nella SRD (ad esempio, Screen Failure, costi di rimborso ai pazienti, ecc.), tale voce fatturabile sarà pagata secondo la Convenzione.

PSI effettuerà i pagamenti in Euro.

"Screen Failure" shall mean a Study subject for whom the screening visit has been performed, including signing informed consent, but who does not meet eligibility criteria. Reimbursement for Screening Failures will be based on the total screening visit cost, as indicated in the table above, and at a ratio of 1:4 [one (1) Screen Failure per four (4) randomized Study subjects]. 1st Screen Failure is payable after the Institution/Investigator has randomized four (4) Study subjects. Subsequent Screen Failures are payable upon randomization of the 8th, 12th Study subjects, and further accordingly.

No payment for a visit or invoiceable item can be made without the relevant information being introduced in the CRF. In case, the invoiceable item is not part of the information to be entered in CRF (for example, Screen Failure, patient reimbursement costs, etc.), this invoiceable item will be paid according to the Agreement.

PSI shall make the payments in Euro.

II. Fatturazione e pagamenti

a) PSI invierà all'Ente un riepilogo trimestrale (ciascuno un "Riepilogo Trimestrale") in cui saranno indicati gli importi guadagnati dall'Ente, sulla base di: (1) le sezioni delle Schede di Raccolta Dati che sono state completate dallo Sperimentatore; (2) conferme IWRS (Interactive Web Response System) per gli Screen Failure; (3) conferma scritta dello Sperimentatore (e-mail sufficiente) circa le visite/procedure aggiuntive effettuate secondo la tabella dei costi supplementari. Il monitor dello Studio di PSI verificherà tutti i dati e la documentazione di partenza durante la successiva visita di routine di monitoraggio in loco.

b) Nel caso in cui l'Ente concordi con il Riepilogo Trimestrale, sarà sua cura emettere una fattura per l'importo indicato in detto Riepilogo Trimestrale. Le fatture andranno intestate a:

PSI CRO Italy S.r.l.

Via Aldo Moro 47

20060 - Gessate (MI)

dovranno essere spedite a:

psicroitalysrl@legalmail.it

Codice identificativo (SdI): 0000000

c) PSI provvederà a effettuare i pagamenti entro 30 giorni dal ricevimento della fattura non contestata. PSI avrà diritto a trattenere l'ultimo pagamento finché lo Sperimentatore non avrà risposto adeguatamente a tutte le richieste di chiarimento dei dati e PSI non avrà svolto una visita di chiusura presso l'Ente.

III. Coordinate bancarie

Con la presente l'Ente richiede a PSI di effettuare il pagamento dell'intero compenso previsto in base alla presente Convenzione sul seguente conto corrente bancario (o su altri conti correnti bancari successivamente comunicati a PSI):

II. Invoicing and Payments

a) PSI shall send quarterly overviews (each a "Quarterly Overview") to the Institution, setting out the amounts earned by the Institution, based on: (1) the Case Report Forms sections that have been completed by the Investigator; (2) IWRS (Interactive Web Response System) confirmations for Screen Failures; (3) Investigator's written confirmation (e-mail suffices) about performed additional visits/procedures as per Additional costs table. PSI's Study monitor will check all related data and source documentation during the following routine monitoring visit on site.

b) If the Institution agrees with the Quarterly Overview, the Institution shall issue an invoice for the amount indicated in the Quarterly Overview. Invoices shall be addressed to:

PSI CRO Italy S.r.l.

Via Aldo Moro, 47

20060 - Gessate (MI)

and mailed to:

psicroitalysrl@legalmail.it

Identification e-invoice code (SdI): 0000000

c) PSI shall make the payments within 30 days after receipt of the undisputed invoice. PSI shall be entitled to withhold the last payment until the Investigator has appropriately answered all data clarification requests and PSI has performed a closeout visit to the Institution.

III. Account Details

The Institution hereby instructs PSI to pay the entire compensation under this Agreement to the following bank account (or any other bank account subsequently notified to PSI):

Nome del beneficiario / Payee Name:

Azienda Ospedaliera di Caserta "Sant'Anna e San Sebastiano",

Indirizzo del beneficiario / Payee Address:

via Ferdinando Palasciano, 81100 Caserta

Codice fiscale / Tax ID Number:

2201130610

Modalità di pagamento / Method of Payment:

Bonifico bancario / Bank Transfer

Numero C/C bancario / Bank Account Number:

10022812

IBAN / IBAN Number:

IT17B0200814903000400006504

Tipo di conto / Account Type:

Conto Bancario | Bank Account



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 324 del 27/03/2020

PROPONENTE: COMITATO ETICO

OGGETTO: Studio clinico: “Studio di fase IIb, randomizzato, con osservatore in cieco e controllo attivo, per confrontare delafloxacin EV/orale in monoterapia a dose fissa con le migliori terapie disponibili in una popolazione di soggetti con infezioni del sito chirurgico con carica microbiologica di rilievo – Cod. DELA-01” - provvedimenti

In pubblicazione dal 27/03/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

Redatto da

Marialuisa Di Furia

Elenco firmatari

Carminio Mariano - DIREZIONE GENERALE

Antonietta Siciliano - DIREZIONE SANITARIA

Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI