

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

N. 884/AV5 DEL 19/07/2018

Oggetto: Approvazione della Convenzione con Gilead Sciences Europe Ltd, per la realizzazione dello Studio clinico "ZEUS prot. GS-EU-313-4172" Presso l'U.O. di Ematologia della Area Vasta n. 5.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

- di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Clinico "ZEUS prot. GS-EU-313-4172" proposto da Gilead Sciences Europe Ltd, di cui si allega copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola presso la U.O. di Ematologia dell'Area Vasta n.5, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nel settembre 2019, individuando, quale Sperimentatore principale, il Dr. Piero Galieni, Direttore della citata struttura;
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, verranno corrisposti all'Area Vasta n. 5 i compensi indicati all' allegato A della suddetta convenzione;
- di riservarsi l'adozione di apposito atto, al termine della sperimentazione, per le modalità di introito della somma e la ripartizione della stessa secondo quanto indicato nel documento istruttorio;
- di trasmettere copia del presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria del Comitato Etico dell'Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA
(Avv. Giulietta Capocasa)**

La presente determina consta di n. 30 pagine, di cui n. 27 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**U.O.C. URP E QUALITA'****Riferimenti Normativi**

- Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, ad oggetto: “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- Decreto del Ministero della Salute del 12/05/2006, ad oggetto “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- Decreto Legislativo n. 200 del 6/11/2007, ad oggetto: “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”;
- Legge n. 189 del 8/11/2012 (c.d. Riforma Balduzzi), ad oggetto: “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”;
- Delibera di Giunta Regione Marche n.244 del 20/3/2017, ad oggetto: “Disposizioni concernenti i Comitati Etici della regione Marche, revoca della n.1104 del 29/9/2014 “DL n. 158/2012 Disposizioni concernenti il Comitato Etico regionale (CER) delle Marche”;
- Determina del Direttore n. 422/AV5 del 30/03/2017 dell’Area Vasta 5 ad oggetto: “Approvazione e recepimento del Regolamento di Area vasta per la gestione delle sperimentazioni cliniche”.

Motivazioni

Il Decreto del Ministero della Salute del 12.5.2006 detta disposizioni in merito ai requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Con determina del Direttore Generale dell’Asur n. 3 del 3.1.2008, in applicazione del citato Decreto Ministeriale, si è provveduto all’istituzione e costituzione del comitato etico dell’Asur ed all’approvazione del relativo statuto.

Su proposta di Gilead Sciences Europe Ltd, il Dr. Piero Galieni, Direttore dell’U.O.C. di Ematologia dell’Area Vasta n. 5, in data 18/4/2018, ha chiesto l’autorizzazione all’esecuzione dello Studio Clinico “**ZEUS prot. GS-EU-313-4172**” presso la U.O. di Ematologia dell’Area Vasta n. 5, sita nell’Ospedale di Ascoli Piceno, ed il relativo parere del Comitato Etico Regionale, dalla quale risulta che:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà, presumibilmente, nel marzo 2021;
- lo sperimentatore principale è il Dr. Piero Galieni, coadiuvato dalla Dr.ssa Paola Picardi e dallo Statistico dr. Stefano Angelini;
- saranno arruolati n. 2 pazienti;
- l’impegno è quantizzato in circa n. 1 ore mensile a paziente (12 h annue).

Il Comitato Etico ASUR, con nota prot. n. 18268 del 27/6/2018, ha trasmesso il verbale della seduta del 21/6/2018 nel corso della quale, sulla base della documentazione prodotta a corredo della richiesta, ha espresso parere favorevole in merito allo studio in parola.

Si ritiene, pertanto, di dover approvare la convenzione tra l’Area Vasta n. 5 e Gilead Sciences Europe Ltd, per l’esecuzione dello Studio Clinico “**ZEUS prot. GS-EU-313-4172**”, sulla base dello schema che si allega al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1), ed autorizzare l’avvio dello Studio stesso.

Si da atto che lo Studio in oggetto dovrà essere condotto nel pieno rispetto della dichiarazione di Helsinki ed in conformità alle norme di buona pratica clinica (D.M. 27.4.1992 pubblicato sulla G.U. Suppl. n. 139 del 15.6.92), al D.M. 12.5.2006 ed alle relative Linee guida di cui alla determina DG Asur n. 3 del 3.1.08 e che per la realizzazione dello stesso la Ditta corrisponderà all'Area Vasta n. 5, i compensi indicati all'art. 2 della menzionata convenzione.

Si stabilisce che i compensi saranno erogati dalla CRO per conto di Gilead, con le modalità ed i tempi stabiliti dalla convenzione citata, nel corso ed al termine della sperimentazione stessa verranno ripartiti, nelle more della revisione del regolamento in materia di sperimentazioni cliniche, applicando le percentuali di riparto individuate con determina del Direttore dell'ASUR Marche Area Vasta n.5, n. 422 del 30/3/2017, con le seguenti modalità:

- 70% allo Sperimentatore principale e suoi collaboratori coinvolti nella conduzione dello Studio Clinico: il Responsabile della Sperimentazione può destinare e ripartire tale quota, specificandolo nella dichiarazione da egli sottoscritta, nei seguenti modi:
- compenso da destinare in toto allo Sperimentatore ed al personale di supporto;
- acquisto di attrezzature sanitarie e non, destinate alla U.O. di riferimento della sperimentazione;
- conferimento di incarichi di collaborazione per scopi connessi all'attività di studio e ricerca;
- partecipazione del personale afferente alla U.O. di riferimento a corsi di aggiornamento, congressi, ed altre iniziative di formazione;
- organizzazione di congressi ed incontri scientifici.
- 20% quota Aziendale a copertura delle spese generali, dei costi per esami routinari di Laboratorio e/o prestazioni di Diagnostica strumentale;;
- 10% quota per Farmacia Ospedaliera per l'acquisto beni ed attrezzature, per corsi di aggiornamento ed eventi formativi, borse di studio.

Pertanto, per le considerazioni espresse in premessa,

SI PROPONE

- di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Clinico "ZEUS prot. GS-EU-313-4172" proposto da Gilead Sciences Europe Ltd, di cui si allega copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola presso la U.O. di Ematologia dell'Area Vasta n.5, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nel settembre 2019, individuando, quale Sperimentatore principale, il Dr. Piero Galieni, Direttore della citata struttura;
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, verranno corrisposti all'Area Vasta n. 5 i compensi indicati all' allegato A della suddetta convenzione;
- di riservarsi l'adozione di apposito atto, al termine della sperimentazione, per le modalità di introito della somma e la ripartizione della stessa secondo quanto indicato nel documento istruttorio;
- di trasmettere copia del presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria del Comitato Etico dell'Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.

Il Dirigente ff
U.O.C. URP e Qualità
(Dott. Cesare Milani)

Il Responsabile fase Istruttoria
(Dr.ssa Sonia Izzi)

Il Responsabile del Procedimento
(Massimo Lauri)

ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE /RESPONSABILE DELL'U.O. ECONOMICO FINANZIARIA

Il sottoscritto, vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, attesta che il presente atto non comporta oneri a carico del Budget.

Il Dirigente ff
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
(Dott. Cesare Milani)

- ALLEGATI -

- Allegato n. 1: Schema di Convenzione (in formato pdf).

EU NON-INTERVENTIONAL CLINICAL STUDY AGREEMENT FOR	CONTRATTO EUROPEO DI STUDIO CLINICO NON INTERVENTISTICO PER IL
PROTOCOL GS-EU-313-4172	PROTOCOLLO GS-EU-313-4172
<p>This Clinical Study Agreement (“Agreement”) is entered into as of 27 March 2018 (the “Effective Date”) by and between ASUR AREA VASTA 5, a hospital with an address at Ascoli Piceno, Via degli Iris, 1, Italy (the “Institution”) and Gilead Sciences Europe Ltd, an English company located at South Building, 2 Roundwood Avenue, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1AF, United Kingdom (together with its affiliates and subsidiaries “Gilead”), in connection with a clinical study conducted pursuant to Protocol GS-EU-313-4172, “Non-interventional study to assess the safety profile of idelalisib in patients with refractory follicular lymphoma (FL)” (together with any amendments thereto, which are incorporated herein by reference, the “Protocol”) (the “Study”), at Institution (“Study Site”). The Study will be conducted under the immediate supervision of Piero Galieni (the “Investigator”). Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. with registered office in Via Borgogna, 8 20122 Milan (Italy) (the “CRO”) is serving as Gilead's contract research organization for the Study. Hereafter, Gilead and Institution are sometimes referred to individually as “Party” or collectively as the “Parties.” The Parties agree as follows:</p>	<p>Il presente Contratto di Sperimentazione Clinica (“Convenzione”) è stipulato in data 27 marzo 2018 (la “Data di Decorrenza”) da e tra ASUR AREA VASTA 5, un ente con sede in Ascoli Piceno, Via degli Iris, 1, Italia (l’“Istituto”) e Gilead Sciences Europe Ltd, una società inglese con sede a South Building, 2 Roundwood Avenue, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1AF, Regno Unito (assieme alle sue affiliate e controllate “Gilead”), in relazione allo studio clinico condotto ai sensi del Protocollo GS-EU-313-4172, “Studio non interventistico volto a valutare il profilo di sicurezza di idelalisib in pazienti affetti da linfoma follicolare refrattario (follicular lymphoma, FL)” (assieme a ogni eventuale emendamento allo stesso qui incluso come riferimento, (il “Protocollo”) (lo “Studio”), presso l’Istituto (“Centro dello Studio”). Lo Studio verrà condotto sotto la diretta supervisione di Piero Galieni (lo “Sperimentatore”). Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. con sede legale in Via Borgogna, 8 - 20122 Milano (Italia) (la “CRO”) svolge la funzione di organizzazione di ricerca a contratto per lo Studio di Gilead. D’ora innanzi, in talune circostanze, l’Istituto e Gilead verranno denominate singolarmente la “Parte” e collettivamente le “Parti”. Le Parti concordano quanto segue:</p>
1. OBLIGATIONS FOR THE CONDUCT OF THE STUDY	1. OBBLIGHI PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO
<p>1.1 Compensation. CRO will pay the Institution’s payee as set forth in the Budget and Payment Schedule attached hereto as Exhibit A and incorporated herein by reference.</p>	<p>1.1 Indennità. Gilead pagherà il beneficiario dell’Istituto come stabilito nel Budget e nel Programma di pagamento allegato alla presente convenzione come Allegato A e ivi</p>
GSI-FORM-CR_CTA EU_NON-INTERVENTIONAL__26Feb2018 27 March 2018 GS-EU-313-4172 Galieni	MODULO-GSI-CR_CTAEU_NON-INTERVENTISTICO__26Feb2018 27 marzo 2018 GS-EU-313-4172 Galieni
Page 1 of 27	Pagina 1 di 27

	incorporato a titolo di riferimento.
<p>a) The Parties agree that the compensation paid under this Agreement constitutes the fair market value of the performance of Study-related activities to be provided hereunder and is unrelated to the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between the Parties.</p>	<p>a) Le Parti convengono che i compensi versati in conformità all presente Convenzione rappresentano l'equo valore di mercato per le prestazioni delle attività relative allo Studio previste dallo stesso e non sono correlati al volume o al valore delle eventuali segnalazioni o alle altre attività altrimenti generate tra le Parti.</p>
<p>b) No amounts paid under this Agreement are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment made in exchange for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable status for, any Gilead product or service.</p>	<p>b) Nessun importo corrisposto in virtù della presente Convenzione è destinato ad essere, né deve essere inteso come, un'offerta o un pagamento effettuato in cambio di alcun accordo esplicito o implicito per l'acquisto, la prescrizione, la raccomandazione o il trattamento privilegiato di qualsiasi prodotto o servizio di Gilead.</p>
<p>c) Institution will not seek or accept from Study patients or third-party payors, including any government entity or insurance company, compensation for any Study related material or service provided or paid for by Gilead.</p>	<p>c) L'Istituto non solleciterà né accetterà dai pazienti partecipanti allo Studio o da terzi paganti, ivi includendo qualsiasi ente governativo o compagnia di assicurazione, compensi per qualsiasi materiale o servizio correlato allo Studio fornito o pagato da Gilead.</p>
<p>d) Institution represents and warrants that it will conduct the Study in full compliance with all applicable healthcare billing, coverage and reimbursement laws, rules, regulations, and guidance, including, but not limited to, legal authorities related to billing health care programs for items and services provided to Study patients.</p>	<p>d) L'Istituto dichiara e garantisce che condurrà lo Studio in piena conformità a qualsivoglia legge, regolamento, normativa e orientamento applicabili in materia di fatturazione, copertura assicurativa e rimborso in ambito sanitario, tra cui, senza limitazioni, le autorità legali correlate alla fatturazione di programmi di assistenza sanitaria per quanto riguarda gli articoli e i servizi forniti ai pazienti in Studio.</p>
<p>e) If Gilead requires Investigator and Study Personnel (as defined below) to attend an in-person investigator meeting for the Study, Gilead will arrange and pay for the expenses directly for travel, accommodation, and meals in connection with such attendance. Such covered expenses may be publicly reportable. No compensation will be paid in connection with</p>	<p>e) Se Gilead richiede che lo Sperimentatore e il Personale dello Studio (come definito di seguito) partecipino a una riunione degli Sperimentatori per lo Studio, Gilead provvederà a occuparsi e farsi carico direttamente delle spese di viaggio, alloggio e vitto correlate a tale riunione. Tali costi contemplati possono essere oggetto di informativa pubblica. Nessun compenso sarà</p>
<p>GSI-FORM-CR_CTA EU_NON-INTERVENTIONAL__26Feb2018 27 March 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>	<p>MODULO-GSI-CR_CTAEU_NON-INTERVENTISTICO__26Feb2018 27 marzo 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>
<p>Page 2 of 27</p>	<p>Pagina 2 di 27</p>

<p>attending the investigator meeting.</p>	<p>pagato in relazione alla partecipazione alle riunioni degli Sperimentatori.</p>
<p>1.2 <u>Study Conduct.</u> Institution will conduct the Study at the Study Site in strict compliance with (i) the Protocol; (ii) the obligations of Institution under this Agreement; (iii) all applicable laws, rules, regulations and guidance, including, without limitation, all applicable anti-corruption, anti-kickback, and fraud and abuse statutes, the guidelines of Good Pharmacoepidemiology Practices (GPPs), Heads of Medicines Agencies (HMA) Good Pharmacovigilance Practices (GVP), and European Network of Centres for Pharmacopidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP) including archiving of essential documents; (iv) the principles of the International Conference on Harmonization (ICH) Pharmacovigilance Planning E2E guidelines; and (v) all other applicable laws and regulations of the nation in which the Study is conducted. Institution will not deviate from the Protocol without the advance written consent of Gilead.</p>	<p>1.2 <u>Conduzione dello Studio.</u> L'Istituto condurrà lo Studio presso il Centro di Studio in stretta aderenza (i) al Protocollo; (ii) agli obblighi dell'Istituto nell'ambito della presente Convenzione; (iii) a tutte le leggi, regole normative e orientamenti applicabili, senza limitazioni, a tutti gli statuti contro la corruzione, le tangenti, le frodi e gli abusi, alle linee guida delle Buone Pratiche di Farmaco-epidemiologia (GPPs), della Direzione delle Agenzie dei Medicinali (HMA), delle Buone Pratiche di Farmacosorveglianza (GPV), e della Rete Europea dei Centri per la Farmaco-epidemiologia e la Farmacosorveglianza (ENCePP) ivi includendo quelle dell'archiviazione di documenti fondamentali; (iv) ai principi della Conferenza internazionale per l'armonizzazione (ICH) alle linee guida del Programma E2E di Farmacosorveglianza; e (v) a tutte le leggi e normative vigenti della nazione in cui viene condotto lo Studio. L'Istituto non devierà dal Protocollo senza previo consenso scritto da parte di Gilead.</p>
<p>1.3 <u>Compliance of Investigator.</u> Institution represents that Investigator is an employee of Institution and has executed the signature page of the Protocol and this Agreement, and warrants that the Investigator will comply with all terms of the Protocol and this Agreement.</p>	<p>1.3 <u>Conformità dello Sperimentatore.</u> L'Istituto dichiara che lo Sperimentatore è un dipendente dell'Istituto, che ha sottoscritto la pagina della firma del Protocollo e di questa Convenzione; l'Istituto dichiara, inoltre, che lo Sperimentatore osserverà tutti i termini del Protocollo e della presente Convenzione.</p>
<p>1.4 <u>Debarment, Restriction, or Inability of Investigator.</u> Institution will immediately notify Gilead in writing if during the course of the Study, Investigator: (i) is debarred, disqualified or receives notification of any investigation by his/her professional governing body, any regulatory authority, or other government authority; (ii) receives notification of any restriction on his/ her clinical privileges at Institution; (iii) is sanctioned by national or international regulatory authorities or other governmental authorities; (iv) terminates or has</p>	<p>1.4 <u>Radiazione, limitazione o incapacità dello Sperimentatore.</u> L'Istituto avviserà immediatamente Gilead per iscritto se, nel corso dello Studio, lo Sperimentatore: (i) viene radiato, interdetto o riceve un avviso di indagine condotta sulla propria persona dal proprio organo amministrativo, da qualsivoglia autorità regolatoria, o da altra autorità governativa; (ii) riceve un avviso di limitazione dei propri privilegi clinici presso l'Istituto; (iii) viene sanzionato da autorità regolatorie statali o internazionali o altre autorità governative; (iv) si dimette dal proprio posto di</p>

<p>GSI-FORM-CR_CTA EU_NON-INTERVENTIONAL__26Feb2018 27 March 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>	<p>MODULO-GSI-CR_CTAEU_NON-INTERVENTISTICO__26Feb2018 27 marzo 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>
<p>Page 3 of 27</p>	<p>Pagina 3 di 27</p>

<p>been terminated from his/her employment or other contractual relationship with the Institution; or (v) otherwise becomes unfit, unable or unwilling to fulfill his/her obligations under this Agreement. In the event of any of the foregoing, Institution will ensure that the original Investigator will continue to comply with the terms of this Agreement. If requested by Gilead, Institution will cooperate to find a suitable replacement investigator or transition the Study to another institution in a timely manner so as not to interrupt the Study.</p>	<p>lavoro o viene allontanato dal proprio impiego o da altro rapporto contrattuale con l'Istituto; oppure (v) diviene non idoneo, incapace o non disposto ad adempiere ai propri obblighi ai sensi della presente Convenzione. Qualora si verifici una delle circostanze summenzionate, l'Istituto si accerterà che lo Sperimentatore originale continui ad osservare i termini della presente Convenzione. Se richiesto da Gilead, l'Istituto collaborerà per trovare un sostituto Sperimentatore idoneo, oppure trasferirà lo Studio ad un altro istituto tempestivamente, in modo da non interrompere lo Studio.</p>
<p>1.5 EC Approvals and Informed Consent Form. Prior to the commencement of the Study at the Study Site, Institution will obtain approval for the Study, including approval of the Protocol, informed consent form if required (collectively, "ICF"), and any amendments to any of the foregoing, from the applicable Ethics Committee ("EC") in accordance with applicable laws, rules and regulations. Institution and Investigator will obtain from each individual (or such individual's legal representative) who is to be enrolled in the Study, a properly executed ICF, as approved by Gilead and the EC before such individual is allowed to be screened for participation in the Study. Institution or Investigator will ensure that the ICF complies in form and content with applicable laws, regulations and guidance including ICH, and laws governing data protection and privacy, as well as all relevant terms of the Protocol. Institution or Investigator will promptly supply Gilead [or CRO] with appropriate evidence of EC approval, a copy of the EC-approved ICF, and any amendments to the ICF later approved by the EC prior to its use by Institution. Any proposed deviations by Institution from Gilead's model ICF language must be approved by Gilead in advance of any use with patients in the Study. Breach of this Section 1.5 will constitute a material breach of this Agreement.</p>	<p>1.5 Approvazioni del Comitato Etico e Modulo di consenso Informato. Prima dell'inizio dello Studio presso il Centro dello Studio, l'Istituto otterrà l'approvazione per lo Studio, compresa l'approvazione del Protocollo, del modulo di consenso informato se richiesto, (collettivamente "ICF") e di tutti gli eventuali emendamenti agli stessi, dal Comitato Etico appropriato ("CE"), in conformità alle leggi, alle normative e ai regolamenti applicabili. L'Istituto e lo Sperimentatore otterranno da ciascun individuo (o dal rappresentante legale di ciascun individuo), che debba essere arruolato nello Studio, un ICF debitamente firmato, come approvato da Gilead e dal CE, prima di consentire lo screening di tale individuo per la partecipazione allo Studio. L'Istituto o lo Sperimentatore dovranno garantire che l'ICF sia conforme, in forma e contenuto, alle leggi, alle normative e agli orientamenti vigenti, tra cui l'ICH e le leggi che governano la protezione dei dati e la privacy, oltre che ai relativi termini del Protocollo. L'Istituto o lo Sperimentatore forniranno prontamente a Gilead [o alla CRO] un'adeguata prova dell'approvazione del CE, una copia dell'ICF autorizzato dal CE e qualsiasi emendamento all'ICF successivamente approvato dal CE, prima del suo utilizzo da parte dell'Istituto. Qualsiasi proposta deviazione dalla formulazione del modello ICF di Gilead, da parte dell'Istituto, deve essere approvata da Gilead, prima dell'utilizzo con i pazienti in Studio. La violazione di questa Sezione 1.5 costituirà una violazione sostanziale della presente Convenzione.</p>
<p>GSI-FORM-CR_CTA_EU_NON-INTERVENTIONAL__26Feb2018 27 March 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>	<p>MODULO-GSI-CR_CTAEU_NON-INTERVENTISTICO__26Feb2018 27 marzo 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>
<p>Page 4 of 27</p>	<p>Pagina 4 di 27</p>

<p>1.6 <u>Authorization.</u> Institution and Investigator shall ensure that the ICF obtained for each individual who is to participate in the Study includes the express written authorization of such individual or such individual's legal representative for the collection, use, storage and onward transfer of personal data outside the European Union (the "Authorization") to document such individual's authorization for the disclosure of personal data by Institution to Gilead, CRO, applicable regulatory authorities and the employees, agents, and independent contractors of Gilead and its affiliates, pursuant to the European Union's Directive on Data Protection (95/46/EEC), the implementing laws and regulations of Italy and other regulations, laws and guidelines applicable to the protection of personal data (collectively, "Privacy Laws"). Each Party will cooperate in the amendment of the: ICF,] Authorization or other documents as may be necessary, from time to time, to comply with Privacy Laws to the extent such laws apply to such Party, and to ensure that the Study Results (as defined below) may be used by Gilead for the purposes contemplated under this Agreement. Gilead will be entitled to review and revise as appropriate such Authorization or other document or any modification thereof prior to use by Institution, subject to subsequent approval by the EC, as applicable.</p>	<p>1.6 <u>Autorizzazione.</u> L'Istituto e lo Sperimentatore si accerteranno che qualunque ICF ottenuto per ciascun individuo che deve partecipare allo Studio includa l'autorizzazione scritta esplicita di tale individuo (o del rappresentante legale di tale individuo) per la raccolta, l'utilizzo, l'archiviazione e l'inoltro dei dati personali al di fuori dell'Unione Europea (l'"Autorizzazione"), in modo da poter documentare il permesso concesso da tale individuo all'Istituto a divulgare i dati personali a Gilead, alla CRO, alle autorità regolatorie interessate e ai dipendenti, agenti e appaltatori indipendenti di Gilead e delle sue società affiliate, ai sensi della Direttiva dell'Unione Europea sulla Protezione dei dati (95/46/CEE), all'attuazione di tutte le disposizioni legislative e normative italiane e di altre normative, leggi e linee guida vigenti per la protezione dei dati personali (collettivamente, le "Leggi sulla privacy"). Ciascuna Parte collaborerà all'emendamento del: ICF,], dell'Autorizzazione o di altri documenti che si rendano necessari, di volta in volta, al fine di garantire la conformità alle Leggi sulla Privacy, nella misura in cui tali leggi siano applicabili alla Parte in questione, e al fine di assicurare che i Risultati dello Studio (come vengono definiti di seguito) possano essere utilizzati da Gilead per le finalità contemplate nella presente Convenzione. Gilead avrà diritto a modificare e revisionare, come opportuno, tale Autorizzazione o altre documentazioni o modifiche alla stessa, prima dell'utilizzo da parte dell'Istituto; tale documentazione sarà anche successivamente soggetta all'approvazione del CE, laddove applicabile.</p>
<p>1.7 <u>Safety Reporting.</u> Institution and Investigator will report all adverse events, serious adverse events, Special Situation Reports (defined below), and other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable laws, rules and regulations, including, but not limited to ICH E2A and the European Union Directive 2001/20/EC. For the avoidance of doubt, each of the Investigator and the Institution will provide all reasonable assistance to Gilead to allow Gilead to comply with all applicable requirements. "Special</p>	<p>1.7 <u>Relazioni sulla Sicurezza.</u> L'Istituto e lo Sperimentatore notificheranno tutti gli eventi avversi seri, le Segnalazioni di situazioni particolari (come definite di seguito) e altre preoccupazioni concernenti la sicurezza, come specificato nel Protocollo e in conformità alle leggi, alle direttive e alle normative vigenti, tra cui, senza limitazioni, la ICH E2A e la Direttiva dell'Unione Europea 2001/20/EC. Per evitare qualsiasi dubbio, sia lo Sperimentatore che l'Istituto forniranno ragionevole assistenza a Gilead, per consentire a Gilead di conformarsi a</p>
<p>GSI-FORM-CR_CTA EU_NON-INTERVENTIONAL__26Feb2018 27 March 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>	<p>MODULO-GSI-CR_CTAEU_NON-INTERVENTISTICO__26Feb2018 27 marzo 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>
<p>Page 5 of 27</p>	<p>Pagina 5 di 27</p>

<p>Situation Reports” means: a) pregnancy reports; b) reports of medication error, abuse, misuse, or overdose; c) lack of effect reports, d) reports of adverse reactions in infants following exposure from breastfeeding; e) reports of adverse reactions associated with product complaints; and f) reports arising from occupational exposure.</p>	<p>tutti i requisiti applicabili. Per “Segnalazioni di situazioni particolari” si intende: a) segnalazione di gravidanze; b) segnalazione di errori, abusi, utilizzi impropri o sovradosaggi farmacologici; c) segnalazione di mancanza di efficacia; d) segnalazione di reazioni avverse in neonati in seguito ad esposizione dopo allattamento; e) segnalazione di reazioni avverse associate a reclami correlati ai prodotti; e f) segnalazioni derivanti da esposizione professionale.</p>
<p>1.8 Study Personnel Personal Data. Personal data relating to the Institution, Investigator, and Study Personnel will be processed and held on one or more databases. Such data may be used for the purposes of: (i) the conduct of the Study; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, Gilead, CRO, their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical Studies. Personal data may be disclosed or transferred to Gilead’s affiliates, subsidiaries, representatives, and contractors working on behalf of Gilead, and to regulatory authorities across the world. The Institution will ensure that all necessary consents are in place to allow for the uses described in this Section.</p>	<p>1.8 Dati Personali del Personale dello Studio. I dati personali correlati all’Istituto, allo Sperimentatore e al Personale dello Studio saranno trattati e archiviati in una o più banche dati. Tali dati potranno essere utilizzati per i fini di: (i) conduzione dello Studio, (ii) verifica da parte di agenzie governative o regolatorie, di Gilead, della CRO, dei rispettivi agenti e società affiliate; (iii) conformità ai requisiti legali e regolatori; (iv) pubblicazione sul sito www.clinicaltrials.gov e su siti Web e banche dati che servano a scopi analoghi; e (v) conservazione in banche dati per facilitare la selezione di sperimentatori, per futuri studi clinici. I dati personali potranno essere comunicati o trasferiti a Gilead e ad affiliati, consociati, rappresentanti e collaboratori che lavorano per conto di Gilead, nonché ad autorità regolatorie in tutto il mondo. L’Istituto garantirà che siano ottenuti tutti i permessi necessari per consentire gli usi previsti descritti in questa Sezione.</p>
<p>2. STUDY RECORDS RETENTION; INSPECTION</p>	<p>2. CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DELLO STUDIO; ISPEZIONE</p>
<p>2.1 Records Maintenance and Retention. Investigator and Institution will maintain adequate and accurate records relating to the performance of the Study, including but not limited to, written source documents, medical records, charts pertaining to individual Study patients, “Case Report Forms” (“CRFs”), accounting records, notes, reports, and data. Institution will retain these documents for the</p>	<p>2.1 Gestione e conservazione della documentazione. Lo Sperimentatore e l’Istituto dovranno mantenere una documentazione adeguata e accurata in merito alle prestazioni dello Studio, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i documenti originali scritti, le cartelle cliniche, le schede relative ai singoli pazienti partecipanti allo Studio, le “Schede raccolta dati” (Case report form, “CRF”), i documenti contabili,</p>

<p>GSI-FORM-CR_CTA EU_NON-INTERVENTIONAL__26Feb2018 27 March 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>	<p>MODULO-GSI-CR_CTA EU_NON-INTERVENTISTICO__26Feb2018 27 marzo 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>
<p>Page 6 of 27</p>	<p>Pagina 6 di 27</p>

<p>longer of: (i) 2 years after the last patient was documented by the Investigator; (ii) such other minimum retention period requirements as required by applicable law; or (iii) as otherwise agreed by the Parties. Institution will notify Gilead in writing prior to destruction of any Study-related records and, if requested by Gilead, shall transfer such records to Gilead at Gilead's expense.</p>	<p>le note, le relazioni e i dati. L'Istituto conserverà questi documenti per il periodo più lungo tra i seguenti: (i) 2 anni dopo che l'ultimo paziente sia stato documentato dallo Sperimentatore; (ii) ogni altro requisito di periodo minimo di conservazione, così come previsto dalla legge vigente; or (iii) o secondo quanto convenuto tra le Parti. L'Istituto avviserà Gilead per iscritto prima di distruggere qualsiasi documentazione relativa allo Studio e, se richiesto da Gilead, trasferirà tale documentazione a Gilead, a spese di Gilead.</p>
<p style="text-align: center;">2.2 <u>Inspection and Assistance with Regulatory Matters.</u></p>	<p style="text-align: center;">2.2 <u>Ispezione e assistenza con le Questioni normative.</u></p>
<p>a) At reasonable times and upon reasonable notice, Gilead and its respective appointed representatives shall have the right to inspect, audit, and monitor the Study Site, Institution's facilities, and all records described in Section 2.1. Each of the Institution, Study Site and Investigator will cooperate with Gilead and its appointed representatives with respect to such inspections, audits and monitoring visits.</p>	<p>a) In momenti ragionevoli e a seguito di ragionevole avviso, Gilead e i suoi rispettivi rappresentanti nominati avranno il diritto di ispezionare, verificare e monitorare il Centro dello Studio, le strutture dell'Istituto e tutte le documentazioni descritte nella Sezione 2.1. Ciascun Istituto, Centro dello Studio e Sperimentatore collaboreranno con Gilead e con i suoi rappresentanti incaricati, per quanto riguarda tali ispezioni, verifiche e visite di monitoraggio.</p>
<p>b) Institution and Investigator will notify Gilead immediately upon receiving notice of, and will cooperate with Gilead on, any impending inspection or other action related to the Study by the FDA or other governmental or regulatory authority. Institution will promptly provide Gilead with a copy of any documentation relating to the Study received from or sent to the FDA or any other regulatory authority.</p>	<p>b) L'Istituto e lo Sperimentatore avvertiranno Gilead immediatamente dopo aver ricevuto notifica di una imminente ispezione o altra azione relativa allo Studio da parte dell'FDA o di altra autorità governativa o regolatoria. L'Istituto fornirà prontamente a Gilead una copia di qualunque documentazione relativa allo Studio ricevuta dalla, o inviata alla FDA e a qualsiasi altra autorità regolatoria.</p>
<p>3. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES</p>	<p>3. DICHIARAZIONI E GARANZIE</p>
<p>3.1 Institution represents and warrants that it has the legal authority to enter into this Agreement and that the terms of this</p>	<p>3.1 L'Istituto dichiara e garantisce di avere l'autorità legale necessaria per stipulare questa Convenzione e che i termini della</p>
<p>GSI-FORM-CR_CTA EU_NON-INTERVENTIONAL__26Feb2018 27 March 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>	<p>MODULO-GSI-CR_CTA EU_NON-INTERVENTISTICO__26Feb2018 27 marzo 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>
<p>Page 7 of 27</p>	<p>Pagina 7 di 27</p>

<p>Agreement are not in conflict with any other agreements to which it is legally bound. Institution will not, and shall ensure that Investigator will not, enter into any agreement or engage in any activities that would materially impair its or his/her ability to complete the Study in accordance with this Agreement and the Protocol.</p>	<p>stessa non sono in conflitto con altri contratti ai quali l’Istituto sia legalmente vincolato. L’Istituto non stipulerà, e deve garantire che lo Sperimentatore faccia parimenti, qualsivoglia contratto né svolgerà attività che potrebbero materialmente danneggiare la sua capacità di completare lo Studio in conformità alla presente Convenzione e al Protocollo.</p>
<p>3.2 Institution represents and warrants that the Investigator is fully qualified as a medical practitioner under applicable laws and regulations and is fit to perform his/her obligations under this Agreement. Institution represents and warrants that it will not, in the course of performing the Study, use in any capacity the services of any person or entity who has been debarred, disqualified as an investigator, or restricted by any national or international governmental or regulatory authority. Institution represents and warrants that none of Institution, Investigator, and any of the individuals or entities providing services for the Study on behalf of Institution (collectively, the “Study Personnel”), are or have ever been debarred, disqualified, restricted, or banned from conducting clinical trials or, to the best of its knowledge after reasonable inquiry, are under investigation by any governmental authority for any such type of activity. Institution will notify Gilead immediately if any Study Personnel becomes disqualified, debarred or restricted, or if Institution discovers that any Study Personnel is under investigation by any governmental authority for any such type of activity.</p>	<p>3.2 L’Istituto dichiara e garantisce che lo Sperimentatore è pienamente qualificato come operatore sanitario, ai sensi delle leggi e normative applicabili, e che è idoneo ad adempiere ai propri obblighi ai sensi della presente Convenzione. L’Istituto dichiara e garantisce che, nello svolgere le attività relative allo Studio, non utilizzerà per alcuna funzione i servizi di un individuo o entità che siano stati radiati o interdetti come sperimentatore o che siano vincolati da una qualunque autorità nazionale, internazionale o regolatoria. L’Istituto dichiara e garantisce che nessun Istituto, Sperimentatore, o altro individuo o entità che forniscano servizi per lo Studio a nome dell’Istituto, (collettivamente il “Personale dello Studio”), siano stati radiati, interdetti, vincolati o allontanati dalla conduzione delle sperimentazioni cliniche o, per quanto l’Istituto ne sappia e dopo ragionevoli ricerche, siano sotto indagine da parte di un’autorità governativa per un tale tipo di attività. L’Istituto avvertirà immediatamente Gilead nel caso in cui uno qualunque dei membri del Personale dello Studio venga interdetto, radiato o vincolato, o nel caso in cui l’Istituto scopra che qualsiasi membro del Personale dello Studio sia sotto indagine da parte di un’autorità governativa per un tale tipo di attività.</p>
<p>3.3 <u>Anti-Corruption.</u> Institution represents and warrants that neither the Institution, nor any of its affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, including affiliates collectively, “Institution Representatives”) has taken any action that would result in a violation by such persons of the Foreign Corrupt Practices Act of 1977, as amended (such act, including the rules and regulations thereunder, the “FCPA”), the</p>	<p>3.3 <u>Anticorruzione.</u> L’Istituto dichiara e garantisce che né esso né alcuna delle sue affiliate, né alcuno dei loro rispettivi dirigenti, funzionari, dipendenti o agenti (tutti i precedenti, incluse le affiliate, collettivamente i “Rappresentanti dell’Istituto”) hanno commesso alcun atto che possa costituire una violazione, da parte di tali soggetti, della legge statunitense sulle pratiche di corruzione all’estero (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA) del 1977 e successive</p>
<p>GSI-FORM-CR_CTA EU_NON-INTERVENTIONAL__26Feb2018 27 March 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>	<p>MODULO-GSI-CR_CTAEU_NON-INTERVENTISTICO__26Feb2018 27 marzo 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>
<p>Page 8 of 27</p>	<p>Pagina 8 di 27</p>

<p>Convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions adopted by the Negotiating Conference of the Organization for Economic Co-operation and Development on 21 November 1997 (such convention, including the rules and regulations thereunder, the “OECD Convention”), the U.K. Bribery Act of 2010 (“Bribery Act”), or any other applicable anti-bribery or anti-corruption laws, rules or regulations (collectively with the FCPA, the OECD Convention and the Bribery Act, the “Anti-Corruption Laws”). Institution represents and warrants that the Institution and Institution Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws. Institution represents and warrants that Institution has and will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Institution Representatives. Institution also agrees that Gilead shall have the right, from time to time, upon written notice to Institution, to conduct an audit of Institution’s policies, books, records and accounts to verify compliance with the provisions of this Agreement. Institution agrees to cooperate fully with such audit at reasonable times and upon reasonable notice to the Institution. Without limiting any other remedies at law or at equity, Gilead may, at Gilead’s sole discretion, terminate this Agreement, for any violation of the Anti-Corruption Laws.</p>	<p>modifiche (tale legge, inclusi le norme e i regolamenti da essa previsti, l’“FCPA”), della Convenzione sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche internazionali adottata dalla Conferenza di negoziato dell’Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) il 21 novembre 1997 (tale convenzione, incluse le norme e i regolamenti da essa previsti, la “Convenzione OCSE”), della legge britannica in materia di corruzione del 2010 (il “Bribery Act”), o qualsiasi altra legge, norma o regolamento applicabile in materia di anticorruzione (collettivamente con l’FCPA, la Convenzione OCSE e il Bribery Act, le “Leggi anticorruzione”). L’Istituto dichiara e garantisce che esso e i suoi Rappresentanti hanno condotto e condurranno le loro attività in conformità con le Leggi anticorruzione. L’Istituto dichiara e garantisce che mantiene e manterrà in atto tutte le procedure necessarie a impedire atti di corruzione da parte dei rappresentanti dell’Istituto. L’Istituto conviene inoltre che Gilead avrà il diritto, di volta in volta, previa comunicazione scritta all’Istituto, di condurre una verifica riguardo alle politiche, alla documentazione e ai libri contabili dell’Istituto al fine di verificare la conformità alle disposizioni della presente Convenzione. L’Istituto accetta di fornire piena collaborazione in occasione di tali ispezioni condotte in tempi ragionevoli e con preavviso ragionevole all’Istituto. Senza pregiudicare qualsiasi altro rimedio secondo legge o equità, Gilead può, a suo insindacabile giudizio, risolvere la presente Convenzione, per qualsiasi violazione delle Leggi anticorruzione.</p>
<p>3.4 Institution represents and warrants that Investigator and all other Study Personnel are, or prior to the commencement of the Study, will be contractually obliged to convey to Institution all title and interest to Study Results and Study Inventions as defined below. In addition, Institution shall ensure that all Study Personnel comply with the provisions of this Agreement.</p>	<p>3.4 L’Istituto dichiara e garantisce che lo Sperimentatore e tutti gli altri membri del Personale dello Studio sono o saranno obbligati per contratto, prima dell’inizio dello Studio, a comunicare all’Istituto tutti i titoli e interessi relativi ai Risultati dello Studio e alle Invenzioni dello Studio, come definiti di seguito. Inoltre, l’Istituto dovrà accertarsi che il Personale dello Studio osserverà le disposizioni della presente Convenzione.</p>

<p>GSI-FORM-CR_CTA EU_NON-INTERVENTIONAL__26Feb2018 27 March 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>	<p>MODULO-GSI-CR_CTAEU_NON-INTERVENTISTICO__26Feb2018 27 marzo 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>
<p>Page 9 of 27</p>	<p>Pagina 9 di 27</p>

4. CONFIDENTIALITY	4. RISERVATEZZA
<p>4.1 Institution will (and will cause Investigator and Study Personnel to) keep strictly confidential and not disclose to third parties all information provided by or on behalf of Gilead or CRO or that is generated, discovered, or obtained by any Party as a result of the Study (other than patient medical records), including the Study Results, Study Inventions and information related thereto (“Confidential Information”). Institution and Investigator will use, and will cause Study Personnel to use, Confidential Information only for purposes of the Study. The obligations of this Section 4 will survive expiration or termination of this Agreement. Confidential Information will not include information that:</p>	<p>4.1 L’Istituto manterrà strettamente riservate e non divulgherà a terzi (e farà in modo che lo Sperimentatore e il Personale dello Studio facciano parimenti) tutte le informazioni fornite da o per conto di Gilead o della CRO, o generate, scoperte o ottenute da qualsiasi Parte in conseguenza dello Studio (ad eccezione delle informazioni mediche sui pazienti), compresi i Risultati dello Studio, le Invenzioni dello Studio e le informazioni relative allo stesso (“Informazioni riservate”). L’Istituto e lo Sperimentatore utilizzeranno, e faranno in modo che il Personale dello Studio facciano parimenti, le Informazioni riservate soltanto per gli obiettivi dello Studio. Gli obblighi specificati in questa Sezione 4 sopravvivranno alla scadenza o risoluzione di questa Convenzione. Le Informazioni riservate non includeranno informazioni:</p>
a) is or becomes publicly available through no fault of Investigator or Institution;	a) siano o diventino di dominio pubblico per colpa non imputabile all’Istituto;
b) was known to Investigator or Institution without obligation of confidentiality prior to receiving it either directly or indirectly from Gilead or CRO under this Agreement, as demonstrated by written records predating the date it was learned by Investigator or Institution from Gilead;	b) di cui lo Sperimentatore o l’Istituto fossero a conoscenza senza alcun obbligo di riservatezza prima di riceverle direttamente o indirettamente da Gilead o dalla CRO ai sensi della presente Convenzione, come dimostrato da documenti scritti antecedenti la data in cui lo Sperimentatore o l’Istituto abbiano ricevuto tali informazioni da Gilead;
c) is disclosed to Investigator or Institution by a third party without violation of law or any obligation of confidentiality; or	c) che vengano divulgate allo Sperimentatore o all’Istituto da terzi, senza violazioni della legge o senza obblighi di riservatezza; o
d) can be shown by written records of Institution or Investigator to have been independently developed by Institution or	d) che, come appare evidente nelle documentazioni scritte dello Sperimentatore o dell’Istituto, siano state indipendentemente
GSI-FORM-CR_CTA EU_NON-INTERVENTIONAL__26Feb2018 27 March 2018 GS-EU-313-4172 Galieni	MODULO-GSI-CR_CTAEU_NON-INTERVENTISTICO__26Feb2018 27 marzo 2018 GS-EU-313-4172 Galieni
Page 10 of 27	Pagina 10 di 27

<p>Investigator without reference to or reliance upon any Confidential Information.</p>	<p>sviluppate dallo Sperimentatore o dall'Istituto, senza riferimento o affidamento su Informazioni riservate.</p>
<p>4.2 Notwithstanding any other provision of this Agreement, Institution and Investigator may disclose Confidential Information to the extent required:</p>	<p>4.2 A prescindere da qualsiasi altra disposizione contenuta nella presente Convenzione, l'Istituto e lo Sperimentatore potranno divulgare le Informazioni riservate nella misura necessaria:</p>
<p>a) to comply with an applicable governmental law, rule, regulation or order, after prompt notice to Gilead and provided that Investigator and Institution cooperate with Gilead's efforts to limit such disclosure by appropriate legal means;</p>	<p>a) per conformarsi ad una legge, regola, normativa o ordine governativo applicabile, dopo aver tempestivamente avvertito Gilead e purché lo Sperimentatore e l'Istituto collaborino con gli sforzi di Gilead atti a limitare tale divulgazione in maniera legalmente accettabile;</p>
<p>b) for purposes of insurance or reimbursement by a third party payor for medical treatment of a Study patient related to the procedures included in the Protocol.</p>	<p>b) a fini assicurativi o di rimborso da parte di terzi paganti per le cure mediche di un soggetto partecipante allo Studio, relative alle procedure specificate nel Protocollo.</p>
<p>4.3 Section 4 does not limit Institution's or Investigator's rights or obligations under Sections: 1.5 (EC Approvals and Informed Consent Form); 2.2 (Inspection and Assistance with Regulatory Matters); 5 (Publication); 9.1 (Publicity); or 9.3 (Relationship).</p>	<p>4.3 La Sezione 4 non limita i diritti o gli obblighi dell'Istituto o dello Sperimentatore ai sensi delle seguenti Sezioni: 1.5 (Approvazioni Comitato Etico e Modulo di consenso informato); 2.2 (Ispezioni e assistenza con questioni normative); 5 (Pubblicazione); 9.1 (Pubblicità); o 9.3 (Rapporto).</p>
<p>4.4 <u>Return of Confidential Information.</u> Upon either (i) the completion of the Study or termination of this Agreement; or (ii) Gilead's request for any reason, Institution will (x) immediately cease all use of all Confidential Information, and (y) promptly either return to Gilead, or if instructed by Gilead, destroy all Confidential Information, including any copies, extracts, summaries, or derivative works thereof, and certify in writing to Gilead the completion of such return and/or destruction; provided, however, that Institution may retain one (1) copy of Confidential Information in its legal archives solely for the purpose of monitoring its surviving</p>	<p>4.4 <u>Restituzione delle Informazioni riservate.</u> Al (i) completamento dello Studio o alla risoluzione della presente Convenzione o (ii) su richiesta di Gilead per qualsiasi motivo, l'Istituto (x) cesserà immediatamente qualsiasi utilizzo di tutte le Informazioni riservate e (y) restituirà prontamente a Gilead o, se richiesto da Gilead, distruggerà tutte le Informazioni riservate, incluse le eventuali copie, gli estratti, le sintesi o le opere derivate e certificherà per iscritto a Gilead il completamento di tale restituzione e/o distruzione; fermo restando, tuttavia, che l'Istituto potrà conservare una (1) copia delle Informazioni riservate nei propri archivi</p>
<p>GSI-FORM-CR_CTA EU_NON-INTERVENTIONAL__26Feb2018 27 March 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>	<p>MODULO-GSI-CR_CTAEU_NON-INTERVENTISTICO__26Feb2018 27 marzo 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>
<p>Page 11 of 27</p>	<p>Pagina 11 di 27</p>

<p>obligations under this Agreement.</p>	<p>legali al solo scopo di monitorare i propri obblighi ancora in essere nell'ambito della presente Convenzione.</p>
<p style="text-align: center;">4.5 Injunctive Relief.</p> <p>Institution acknowledges that any actual or threatened breach of this Section 4 will cause Gilead immediate and irreparable harm that cannot be adequately compensated by monetary damages, and Institution therefore agrees that Gilead shall not be required to demonstrate irreparable harm in order to seek or obtain injunctive relief for actual or threatened breach of this Section 4. In addition to any injunctive relief, Gilead may seek any other remedies available to it at law or in equity.</p>	<p style="text-align: center;">4.5 Decreto ingiuntivo.</p> <p>L'Istituto dichiara che qualsiasi violazione effettiva o minacciata della presente Sezione 4 causerà a Gilead un danno immediato e irreparabile che non potrà essere adeguatamente indennizzata tramite risarcimento monetario dei danni e concorda pertanto che Gilead non sarà tenuta a dimostrare un danno irreparabile al fine di chiedere o di ottenere un provvedimento ingiuntivo per violazione effettiva o minacciata della presente Sezione 4. Oltre a un eventuale provvedimento ingiuntivo, Gilead potrà richiedere eventuali altri rimedi che gli sono riconosciuti per legge o secondo equità.</p>
<p>5. PUBLICATION</p>	<p>5. PUBBLICAZIONE</p>
<p style="text-align: center;">5.1 Institution and Investigator may publish or present the results of the Study generated by Institution and Investigator (the “Study Results”) either: (i) with the advance written consent of Gilead; or (ii) 2 years after the completion of the Study at all participating institutions (each, a “Publication”). Investigator will submit all proposed Publications along with the name of the intended scientific journal, forum or conference, to Gilead prior to submission of the Publication (30 days prior for manuscripts and 15 days for abstracts and oral presentations). Institution and Investigator will delete references to Gilead’s Confidential Information in any paper or presentation and, at Gilead’s request, delay such Publication for up to 45 days in order to permit Gilead to obtain appropriate intellectual property protection on any Confidential Information contained in the Publication.</p>	<p style="text-align: center;">5.1 L’Istituto e lo Sperimentatore potranno pubblicare o presentare i risultati dello Studio generati dall’Istituto e dallo Sperimentatore (i “Risultati dello Studio”) nei seguenti modi: (i) con il previo consenso per iscritto di Gilead; o (ii) 2 anni dopo il completamento dello Studio presso tutte le istituzioni partecipanti (ciascuna una “Pubblicazione”). Lo Sperimentatore inoltrerà tutte le Pubblicazioni proposte, insieme al nome della rivista scientifica, del forum o della conferenza in questione, a Gilead, prima dell’inoltro della Pubblicazione (30 giorni prima per i manoscritti e 15 giorni prima per gli abstract e le presentazioni orali). L’Istituto e lo Sperimentatore elimineranno i riferimenti alle Informazioni riservate di Gilead in qualsiasi saggio o presentazione e, su richiesta di Gilead, posticiperanno tale Pubblicazione per un massimo di 45 giorni, al fine di consentire a Gilead di ottenere l’adeguata protezione della proprietà intellettuale per le Informazioni riservate contenute nella Pubblicazione.</p>

<p>GSI-FORM-CR_CTA EU_NON-INTERVENTIONAL__26Feb2018 27 March 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>	<p>MODULO-GSI-CR_CTAEU_NON-INTERVENTISTICO__26Feb2018 27 marzo 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>
<p>Page 12 of 27</p>	<p>Pagina 12 di 27</p>

<p>5.2 Other than as permitted in Section 5.1, the use of Gilead’s name, or the names of Gilead’s affiliates or employees, in any publication is governed by Section 9.1. If Gilead requests Investigator to present the multi-site Study results on behalf of Gilead, Gilead will either reimburse Investigator or arrange and pay for the expenses directly for travel, accommodation, and meals in connection with such presentation. Such covered expenses may be publicly reportable. No compensation will be paid in connection with presenting the results.</p>	<p>5.2 A meno che non sia diversamente disposto dalla Sezione 5.1, l’utilizzo del nome di Gilead, o dei nomi delle società affiliate o dei dipendenti di Gilead, in qualunque pubblicazione, è governato dalle disposizioni contenute nella Sezione 9.1. Se Gilead richiede che lo Sperimentatore presenti i Risultati dello Studio multicentrico per conto di Gilead, Gilead provvederà a rimborsare lo Sperimentatore o ad occuparsi e farsi carico direttamente delle spese di viaggio, alloggio e pasti correlate a tale presentazione. Tali costi contemplati possono essere oggetto di informativa pubblica. Non sarà corrisposto alcun compenso in relazione alla presentazione dei risultati.</p>
<p>6. STUDY RESULTS AND INVENTIONS</p>	<p>6. RISULTATI DELLO STUDIO E INVENZIONI</p>
<p>6.1 Gilead owns all data, Study Results, Confidential Information, CRFs and all other information generated as a result of or in connection with the conduct of the Study, excluding Institution’s patient medical records and Investigator’s personal notes. Gilead hereby grants to the Institution a non-exclusive, non-transferable, non-sublicensable right to use the Study Results solely for its own internal, non-commercial research, patient care, and educational purposes subject to the terms of Section 5.1.</p>	<p>6.1 Gilead è proprietaria di tutti i dati, Risultati dello Studio, Informazioni riservate, CRF e ogni altra informazione generata a seguito della o in relazione alla conduzione dello Studio, ad esclusione delle informazioni mediche sui pazienti dell’Istituto e delle note personali dello Sperimentatore. Con il presente, Gilead garantisce all’Istituto il diritto non esclusivo, non trasferibile e non cedibile in sublicenza, di utilizzare i Risultati dello Studio esclusivamente per finalità interne, di ricerca non commerciale, di cura dei pazienti e educative, in base ai termini della Sezione 5.1.</p>
<p>6.2 All inventions, ideas, methods, works of authorship, know-how or discoveries that are made, conceived, or reduced to practice by Institution, Investigator or Study Personnel: (i) as a result of or in connection with the conduct of the Study; or (ii) that incorporate or use Confidential Information, and in each case together with all intellectual property rights relating thereto (collectively, “Study Inventions”), will be the sole and exclusive property of Gilead or its designee. Institution and Investigator will promptly disclose all Study Inventions to Gilead in writing. Institution hereby assigns, and will cause Investigator and Study Personnel to assign, all</p>	<p>6.2 Tutte le invenzioni, le idee, i metodi, le opere d’autore, i know-how o le scoperte fatte, concepite o trasformate in pratica da parte dell’Istituto, dello Sperimentatore o del Personale dello Studio: (i) a seguito o in concomitanza con la conduzione dello Studio; (ii) che incorporino o utilizzino Informazioni riservate e, in ciascun caso, insieme a tutti i diritti di proprietà intellettuale al riguardo, (collettivamente, “Invenzioni dello Studio”), saranno soltanto ed esclusivamente di proprietà di Gilead o dei suoi incaricati. L’Istituto e lo Sperimentatore riveleranno prontamente tutte le Invenzioni dello Studio a Gilead per iscritto. L’Istituto quindi</p>

<p>GSI-FORM-CR_CTA EU_NON-INTERVENTIONAL__26Feb2018 27 March 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>	<p>MODULO-GSI-CR_CTAEU_NON-INTERVENTISTICO__26Feb2018 27 marzo 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>
<p>Page 13 of 27</p>	<p>Pagina 13 di 27</p>

<p>right, title and interest in all Study Inventions to Gilead or its designee. At Gilead’s request and expense, Institution shall take, and shall cause Investigator and Study Personnel to take, all additional actions as Gilead deems necessary to perfect the interest of Gilead or its designee in Study Inventions or to obtain patents or otherwise protect the interest of Gilead or its designee in Study Inventions.</p>	<p>assegna e farà in modo che lo Sperimentatore e il Personale dello Studio facciano parimenti, tutti i diritti, i titoli e gli interessi nelle Invenzioni dello Studio a Gilead o ai suoi incaricati. Su richiesta e a spese di Gilead, l’Istituto svolgerà, e farà sì che lo Sperimentatore e il Personale dello Studio facciano parimenti, tutte le azioni supplementari che Gilead ritenga necessarie per salvaguardare gli interessi di Gilead o del suo incaricato relativi alle Invenzioni dello Studio o per ottenere i brevetti o altrimenti proteggere gli interessi di Gilead o del suo incaricato relativi alle Invenzioni dello Studio.</p>
<p>7. INDEMNIFICATION</p>	<p>7. INDENNIZZO</p>
<p>7.1 Gilead will indemnify, defend and hold harmless Institution and Institution’s IRB and their respective trustees, officers, agents and employees directly working on the Study, including Investigator (“Institution Indemnitees”) for any losses, costs, expenses or damages finally awarded by court order or finally paid in settlement or judgment (including reasonable attorney’s fees) (“Losses”) incurred as a result of third party claims, suits, demands, actions or proceedings (“Third Party Claims”) brought against an Institution Indemnatee, which arise out of: (i) Institution's performance of its obligations under this Agreement in accordance with the Protocol and(ii) Gilead’s use of the Study Results.</p>	<p>7.1 Gilead sarà tenuta a manlevare, difendere e tenere indenni l’Istituto e il Comitato Etico dell’Istituto e i rispettivi amministratori, dirigenti, agenti e dipendenti che collaborano direttamente allo Studio, incluso lo Sperimentatore (“Beneficiari dell’Istituto”), da e contro tutte le perdite, costi, spese o danni e relativi risarcimenti stabiliti da un’ordinanza di tribunale o pagati in seguito a conciliazione o sentenza (incluse ragionevoli spese legali) (le “Perdite”) sostenuti a causa di rivendicazioni, cause legali, richieste, azioni o procedimenti intentati da terzi (“Rivendicazioni di terzi”) contro uno dei Beneficiari dell’Istituto, e derivanti da: (i) l’adempimento da parte dell’Istituto dei propri obblighi ai sensi della presente Convenzione in conformità al Protocollo; (ii) l’utilizzo da parte di Gilead dei Risultati dello Studio.</p>
<p>7.2 Gilead will not indemnify, defend or hold harmless Institution Indemnitees for Losses to the extent such Losses arise out of: (i) any failure of an Institution Indemnatee to conduct the Study in accordance with the Protocol, the terms of this Agreement or any applicable law, rule, guidance, or regulation; (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Institution Indemnatee; or (iii) a breach of any of the Institution’s representations, warranties or obligations under this Agreement.</p>	<p>7.2 Gilead non sarà tenuta a manlevare, difendere e tenere indenni i Beneficiari dell’Istituto per le Perdite derivanti da: (i) inosservanza del Protocollo, dei termini della presente Convenzione, o di qualsiasi legge, norma, orientamento o regolamento applicabile, nella conduzione dello Studio da parte di uno dei Beneficiari dell’Istituto; (ii) negligenza, sconsideratezza o dolo da parte di uno dei Beneficiari dell’Istituto; o (iii) violazione di una delle dichiarazioni, garanzie od obblighi dell’Istituto ai sensi della presente Convenzione.</p>
<p>GSI-FORM-CR_CTA EU_NON-INTERVENTIONAL__26Feb2018 27 March 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>	<p>MODULO-GSI-CR_CTAEU_NON-INTERVENTISTICO__26Feb2018 27 marzo 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>
<p>Page 14 of 27</p>	<p>Pagina 14 di 27</p>

<p>7.3 Institution will indemnify, defend and hold harmless Gilead and its officers, directors, employees and agents (“Gilead Indemnitees”) from any Losses incurred as a result of Third Party Claims brought against a Gilead Indemnatee which arise out of: (i) any failure of an Institution Indemnatee to conduct the Study in accordance with the Protocol, the terms of this Agreement or any applicable law, rule, guidance, or regulation; (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Institution Indemnatee; or (iii) a breach of any of the Institution’s representations, warranties or obligations under this Agreement.</p>	<p>7.3 L’Istituto è tenuto a manlevare, difendere e tenere indenni Gilead e i suoi dirigenti, direttori, dipendenti e agenti (“Beneficiari di Gilead”) da Perdite sostenute a causa di Rivendicazioni di terzi intentate contro uno dei Beneficiari di Gilead e derivanti da: (i) inosservanza del Protocollo, dei termini della presente Convenzione, o di qualsiasi legge, norma, orientamento o regolamento applicabile, nella conduzione dello Studio da parte di uno dei Beneficiari dell’Istituto; (ii) negligenza, sconsideratezza o dolo da parte di uno dei Beneficiari dell’Istituto; o (iii) violazione di una delle dichiarazioni, garanzie od obblighi dell’Istituto ai sensi della presente Convenzione.</p>
<p>7.4 Institution will not indemnify, defend or hold harmless Gilead Indemnitees for Losses to the extent such Losses arise out of: (i) any failure of a Gilead Indemnatee to act in accordance with the terms of this Agreement or any applicable law, rule, guidance or regulation; or (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Gilead Indemnatee.</p>	<p>7.4 L’Istituto non sarà tenuto a manlevare, difendere e tenere indenni i Beneficiari di Gilead per le Perdite derivanti da: (i) inosservanza dei termini della presente Convenzione, o di qualsiasi legge, norma, orientamento o regolamento applicabile, da parte di uno dei Beneficiari di Gilead; (ii) negligenza, sconsideratezza o dolo da parte di uno dei Beneficiari di Gilead.</p>
<p>7.5 Each potentially indemnified Party will provide the other Party with prompt written notice of any Third Party Claim for which indemnification is sought. The indemnifying Party shall have sole control over the defense and settlement of any Third Party Claim provided it does so diligently, in good faith, and using reasonably experienced counsel with expertise in the relevant field, and the indemnified Party will reasonably cooperate in the defense of such a claim. The indemnified Party will not settle any Third Party Claim against it without the indemnifying Party’s prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld. The indemnified Party may, at its own expense, seek the advice of independent legal counsel.</p>	<p>7.5 Ciascuna delle potenziali Parti indennizzate dovrà dare all’altra Parte tempestiva comunicazione scritta di qualsiasi Rivendicazione di terzi per la quale si richiede di essere manlevati. La Parte indennizzante avrà il controllo esclusivo della difesa e composizione di qualsiasi rivendicazione di terzi, purché vi provveda con diligenza, in buona fede e ricorrendo a legali ragionevolmente esperti nel settore pertinente, e la Parte indennizzata dovrà cooperare ragionevolmente alla difesa da tale rivendicazione. La Parte indennizzata non appianerà alcuna rivendicazione di terzi contro di essa senza il previo consenso per iscritto della Parte indennizzante, consenso il quale non dovrà essere irragionevolmente negato. La Parte indennizzata potrà, a proprie spese, rivolgersi per consulenza ai propri legali indipendenti.</p>
<p>8. INSURANCE AND PATIENT INJURY</p>	<p>8. ASSICURAZIONE E DANNI SUBITI</p>
<p>GSI-FORM-CR_CTA EU_NON-INTERVENTIONAL__26Feb2018 27 March 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>	<p>MODULO-GSI-CR_CTAEU_NON-INTERVENTISTICO__26Feb2018 27 marzo 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>
<p>Page 15 of 27</p>	<p>Pagina 15 di 27</p>

	DAI PAZIENTI
<p>8.1 Each Party will maintain in effect appropriate levels of insurance or self-insurance for the duration of the Study in amounts sufficient to meet its liability obligations under this Agreement. Institution will maintain, or will cause Investigator to maintain, adequate levels of medical malpractice insurance for the term of the Study. Institution or Investigator will provide certificates of insurance to Gilead upon reasonable request. Institution will notify Gilead in writing within 20 days of any notice of cancellation or non-renewal of, or material change in, or claim against, its insurance coverage that could reasonably affect Institution's or Investigator's obligations under this Section 8.1. Each Party's insurance coverage will comply with applicable laws, rules, regulations and insurance guidelines.</p>	<p>8.1 Ciascuna Parte disporrà di adeguati livelli di assicurazione o auto-assicurazione per la durata dello Studio, nelle quantità sufficienti per soddisfare i propri obblighi contrattuali ai sensi della presente Convenzione. L'Istituto manterrà, o farà in modo che lo Sperimentatore mantenga, livelli adeguati di assicurazione per i casi di imperizia medica per l'intera durata dello Studio. L'Istituto o lo Sperimentatore presenterà i certificati di assicurazione a Gilead su ragionevole richiesta. L'Istituto avvertirà Gilead per iscritto, entro 20 giorni, di qualunque avviso di annullamento, mancato rinnovo o cambiamento materiale della copertura assicurativa, o di reclamo inoltrato a fronte della copertura assicurativa, che potrebbe ragionevolmente influire sugli obblighi dell'Istituto o dello Sperimentatore ai sensi della presente Sezione 8.1. La copertura assicurativa di ciascuna Parte sarà conforme a tutte le leggi, normative e regolamenti e linee guida applicabili in materia di assicurazioni.</p>
<p>8.2 The Parties agree that the Study is non-interventional and as such presents minimal risk to patients participating in the Study; therefore, Study related injuries are neither anticipated nor compensated by Gilead. Institution shall remain solely liable for any and all damage suffered by patients in the scope of prevention, diagnostic and standard of care activities provided by Institution for patients participating in the Study.</p>	<p>8.2 Le Parti convengono che lo Studio non è interventistico e come tale presenta il minimo rischio per i pazienti che partecipano allo Studio; pertanto, le lesioni associate allo Studio non sono né previste né risarcite da Gilead. L'Istituto rimarrà esclusivamente responsabile per qualsiasi danno sofferto dai pazienti nell'ambito delle attività di prevenzione, diagnostica e terapia standard fornite dall'Istituto ai pazienti che partecipano allo Studio.</p>
<p>9. GENERAL</p>	<p>9. GENERALE</p>
<p>9.1 <u>Publicity</u>. Neither Party will use the name of the other Party or the other Party's employees or any of their trademarks in any advertising, sales promotional material, or press release without the other Party's prior written approval, except to the extent such disclosure is reasonably necessary for: (i) regulatory filings, including filings with the U.S. Securities and</p>	<p>9.1 <u>Pubblicità</u>. Nessuna delle Parti coinvolte utilizzerà il nome dell'altra Parte o dei dipendenti dell'altra Parte, o uno qualsiasi dei loro marchi commerciali, per qualsivoglia pubblicità, materiale promozionale di vendita o comunicato stampa, senza aver prima ottenuto l'approvazione scritta dell'altra Parte, ad eccezione dei casi in cui tale divulgazione sia</p>
<p>GSI-FORM-CR_CTA EU_NON-INTERVENTIONAL__26Feb2018 27 March 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>	<p>MODULO-GSI-CR_CTAEU_NON-INTERVENTISTICO__26Feb2018 27 marzo 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>
<p>Page 16 of 27</p>	<p>Pagina 16 di 27</p>

<p>Exchange Commission or the FDA (or any equivalent oversight body in a country other than the United States); (ii) prosecuting or defending litigation; and (iii) complying with applicable laws, rules, and regulations. Notwithstanding the foregoing, Gilead may, without prior consent, publicly disclose information about Institution and Investigator as required by applicable law, including, but not limited to identifying Institution as the entity that is conducting the Study, Investigator as conducting the Study at Institution, and the amount of funding provided and expenses covered in connection with the Study. Institution represents that it has obtained the Investigator's consent to this disclosure. Institution and Investigator may, without prior consent, disclose in Institution's confidential internal reports or governmental reports and grant applications, their participation in the Study (including Gilead's name, the name of the Study and Protocol number).</p>	<p>ragionevolmente necessaria per: (i) archiviazioni normative, comprese le archiviazioni presso la Commissione di Vigilanza sulla Borsa USA o la FDA (o qualunque equivalente agenzia di supervisione in un Paese diverso dagli Stati Uniti); (ii) questioni relative all'accusa o difesa in caso di procedura legale; e (iii) conformità alle leggi, regole e normative applicabili. Fatto salvo quanto sopra, Gilead potrà, senza aver ottenuto il previo consenso, divulgare pubblicamente informazioni sull'Istituto e lo Sperimentatore come richiesto dalle leggi applicabili, incluso, senza limitazioni, identificare l'Istituto come entità che conduce lo Studio, lo Sperimentatore come entità che si occupa dello Studio presso l'Istituto e l'importo dei fondi forniti e delle spese coperte in relazione allo Studio. L'Istituto dichiara di aver ottenuto il consenso dello Sperimentatore a tale divulgazione. L'Istituto e lo Sperimentatore potrebbero, senza aver ottenuto la previa autorizzazione, rivelare, nell'ambito di rapporti interni riservati dell'Istituto o di rapporti o domande di sovvenzione governativi, la propria partecipazione allo Studio (compreso il nome di Gilead, il nome dello Studio e il numero di Protocollo).</p>
<p>9.2 <u>Material Non-public Information.</u> During the course of the Study, Investigator and other employees of Institution may have access to material non-public information about Gilead and its research partners that are publicly traded companies. In order to avoid any potential or actual conflict of interest, neither Institution nor Investigator will trade in any securities of Gilead or its research partners, or recommend that others do so, during the term of the Study when in possession of material non-public information of Gilead. This Section 9.2 will not restrict Institution or Investigator, or entity of which Institution may be a part, from participating in pooled investment vehicles such as mutual funds.</p>	<p>9.2 <u>Informazioni sostanziali non pubbliche.</u> Nel corso dello Studio, lo Sperimentatore e gli altri dipendenti dell'Istituto potrebbero avere accesso a informazioni sostanziali non pubbliche su Gilead e su società quotate in borsa che sono partner di Gilead per la ricerca. Al fine di evitare qualsiasi conflitto di interessi, potenziale o effettivo, né l'Istituto né lo Sperimentatore dovranno scambiare titoli azionari di Gilead o dei suoi partner nella ricerca, né dovranno consigliare ad altri di farlo, per il periodo di validità dello Studio, qualora in possesso di informazioni sostanziali non pubbliche di Gilead. Questa Sezione 9.2 non impedirà all'Istituto, allo Sperimentatore o all'entità di cui l'Istituto potrebbe far parte, di partecipare a strumenti di investimento combinato, come i fondi comuni.</p>
<p>9.3 <u>Relationship.</u> For the purposes of this Agreement, the Parties are independent contractors and nothing contained in</p>	<p>9.3 <u>Rapporti.</u> Ai sensi della presente Convenzione, le Parti sono appaltatori indipendenti e nessuna formulazione contenuta</p>
<p>GSI-FORM-CR_CTA EU_NON-INTERVENTIONAL__26Feb2018 27 March 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>	<p>MODULO-GSI-CR_CTAEU_NON-INTERVENTISTICO__26Feb2018 27 marzo 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>
<p>Page 17 of 27</p>	<p>Pagina 17 di 27</p>

<p>this Agreement will be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer and employee or joint venturers. Neither Party will have the power or right to bind or obligate the other Party, or hold itself out as having such authority.</p>	<p>nella presente Convenzione dovrà essere interpretata come un intento di stabilire un rapporto di partnership, tra mandante e agente, tra datore di lavoro e dipendente o di joint-venture. Nessuna della Parti avrà il potere o il diritto di vincolare o obbligare l'altra Parte, né potrà ritenersi autorizzata a detenere tale prerogativa.</p>
<p>9.4 <u>Term.</u> Unless terminated earlier by written notice of one Party to the other in accordance with Section 9.5, this Agreement will expire upon the later of the date on which: (i) Gilead has received all completed CRFs from Institution; (ii) Institution has resolved all data clarification queries, and submitted the closeout reports to the EC and to Gilead to Gilead's satisfaction; (iii) all Study Site closeout activities have been completed; and (iv) Gilead has made all payments and reimbursements and collected all refunds due under this Agreement.</p>	<p>9.4 <u>Durata.</u> Se non altrimenti rescissa a seguito di avviso scritto di una delle Parti all'altra, in conformità alla Sezione 9.5, la presente Convenzione scadrà alla data più recente in cui: (i) Gilead abbia ricevuto tutte le CRF compilate dall'Istituto; (ii) l'Istituto abbia risposto a tutte le domande di chiarimento sui dati, e inoltrato i rapporti di chiusura al Comitato Etico e a Gilead, in maniera soddisfacente per Gilead; (iii) tutte le attività relative alla chiusura del Centro dello Studio siano state concluse; e (iv) Gilead abbia erogato tutti i pagamenti e rimborsi e abbia raccolto tutti gli importi dovuti ai sensi della presente Convenzione.</p>
<p>9.5 <u>Termination.</u> Either Party may terminate this Agreement upon 30 days' written notice to the other Party.</p>	<p>9.5 <u>Risoluzione.</u> Ciascuna Parte potrà risolvere la presente Convenzione tramite avviso scritto inviato 30 giorni prima all'altra Parte.</p>
<p>9.6 <u>Surviving Terms.</u> In the event of expiration of this Agreement under Section 9.4 or termination of this Agreement under Section 9.5, the rights and obligations in the following Sections shall survive: 2, 4, 5, 6, 7, and 9, and will remain in full force and effect following termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>9.6 <u>Persistenza dei Termini.</u> In caso di scadenza della presente Convenzione ai sensi della Sezione 9.4 o della risoluzione della stessa ai sensi della Sezione 9.5, i diritti e gli obblighi indicati nelle seguenti Sezioni rimarranno in vigore: 2, 4, 5, 6, 7 e 9 rimarranno pienamente valide e in vigore dopo la risoluzione o scadenza della presente Convenzione.</p>
<p>9.7 <u>Entire Agreement; Amendments.</u> This Agreement, including any attachments referenced herein and the Protocol constitute the entire, final, complete and exclusive understanding of Gilead and Institution concerning the Study. If there is a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement will govern, except for conflicts related to matters of medicine, science, safety and</p>	<p>9.7 <u>Intero Accordo/Emendamento.</u> La presente Convenzione, compreso qualunque allegato a cui si faccia qui riferimento e il Protocollo costituiscono l'accordo intero, finale, completo e esclusivo di Gilead e dell'Istituto, per quanto riguarda lo Studio. Qualora esista un conflitto tra i termini della presente Convenzione e il Protocollo, i termini della presente Convenzione avranno la prevalenza,</p>
<p>GSI-FORM-CR_CTA EU_NON-INTERVENTIONAL__26Feb2018 27 March 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>	<p>MODULO-GSI-CR_CTAEU_NON-INTERVENTISTICO__26Feb2018 27 marzo 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>
<p>Page 18 of 27</p>	<p>Pagina 18 di 27</p>

<p>conduct of the Study which will be governed by the terms of the Protocol. This Agreement may be executed in counterparts. No changes, amendments or alterations will be effective unless in writing and signed by both Parties. No waiver, expressed or implied, will be a continuing or subsequent waiver of the particular right or obligation. Any purported assignment or delegation by Institution or Investigator of this Agreement or their obligations under this Agreement will be void without Gilead's advance written consent. Gilead reserves the right to assign or transfer this Agreement or any of the rights or obligations under this Agreement.</p>	<p>ad eccezione dei conflitti relativi a questioni di medicina, scienza, sicurezza e conduzione dello Studio, che saranno governati dai termini del Protocollo. La presente Convenzione può essere redatta in più copie. Qualsiasi modifica, emendamento o alterazione avrà effetto soltanto se specificato per iscritto e sottoscritto da entrambe le Parti. Nessuna rinuncia, esplicita o implicita, costituirà una continua o successiva rinuncia al particolare diritto o obbligo. Qualunque presunta assegnazione o delega della presente Convenzione da parte dell'Istituto o dello Sperimentatore, o degli obblighi specificati nella presente Convenzione, sarà nulla senza il previo consenso scritto di Gilead. Gilead si riserva il diritto di assegnare o trasferire la presente Convenzione o qualsiasi diritto o obbligo implicito nello stesso.</p>
<p>9.8 Severability. Any provision in this Agreement determined by proper judicial authority to be invalid or unenforceable will be revised by agreement of the Parties to the extent necessary to avoid the remainder of the Agreement being invalid or unenforceable.</p>	<p>9.8 Clausole Salvatoria. Qualsiasi disposizione specificata nella presente Convenzione, che venga ritenuta non valida o non applicabile da una competente autorità giudiziaria, sarà revisionata tramite un accordo tra le Parti, nella misura necessaria ad evitare che il resto della Convenzione perda la sua validità o non sia applicabile.</p>
<p>9.9 Notice. Any notice or consent required to be given under this Agreement must be in writing and sent to the other Party either: (i) by certified mail, return receipt requested, which will be deemed delivered three (3) days after deposit with the U.S. Postal Service; (ii) via a nationally recognized delivery service with guaranteed next business day delivery, which will be deemed delivered one (1) day after deposit with such carrier; or (iii) by confirmed facsimile transmission or PDF document via email which will be deemed delivered at the beginning of the next regular business day following successful transmission. Notices will include reference to the Study Protocol number and be forwarded to the following:</p>	<p>9.9 Avvisi. Qualsiasi avviso o consenso che debba essere rilasciato ai sensi della presente Convenzione deve essere per iscritto e deve essere inviato all'altra Parte o: (i) tramite posta raccomandata con ricevuta di ritorno, che sarà considerata ricevuta tre (3) giorni dopo l'invio tramite il servizio postale degli Stati Uniti; (ii) tramite un servizio di spedizione riconosciuto a livello nazionale, con garanzia di consegna il giorno feriale successivo, e sarà considerato ricevuto un (1) giorno dopo la consegna a tale spedizioniere; o (iii) tramite trasmissione via fax confermata o documento PDF inviato per e-mail, che sarà ritenuto consegnato all'inizio del normale giorno feriale successivo alla trasmissione via fax espletata con esito positivo. Gli avvisi dovranno includere il riferimento al numero di Protocollo dello Studio e dovranno essere inviati ai seguenti indirizzi:</p>
<p>GSI-FORM-CR_CTA EU_NON-INTERVENTIONAL__26Feb2018 27 March 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>	<p>MODULO-GSI-CR_CTAEU_NON-INTERVENTISTICO__26Feb2018 27 marzo 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>
<p>Page 19 of 27</p>	<p>Pagina 19 di 27</p>

If to Institution/ Se indirizzate all'Istituto:

ASUR AV5 UFFICIO SPERIMENTAZIONI E
RICERCA CLINICA
Attention/ Alla C.A.: Dr.ssa SONIA IZZI
Tel (for courier use)/ Tel. (a utilizzo del
corriere):0736/358169
Facsimile/ Fax: _____
Email/ E-mail::sonia.izzi@sanita.marche.it _____

If to Gilead/ Se a Gilead:

Gilead Sciences Europe, Ltd.
North Building
7 Roundwood Avenue
Stockley Park, Uxbridge
UB11 1AF England/ UB11 1AF Inghilterra
Attention: Lisa Wilder, Legal Director/ Att.: Lisa Wilder,
Legal Director
EMEA Contracts & Operations
Tel (for courier use): +44 (0) 208 587 2250/ Tel. (a
utilizzo del corriere): +44 (0) 208 587 2250
Email/ lisa.wilder@gilead.comE-mail:
lisa.wilder@gilead.com

<p>9.10 <u>Force Majeure</u>. If either Party's performance of this Agreement is prevented, restricted or delayed (either totally or in part) for reasons beyond the affected Party's reasonable control and is not due to the action or inaction of such Party, the affected Party will, upon giving notice to the other Party, be excused from such performance to the extent of such prevention, restriction or delay; provided, that, the affected Party will use commercially reasonable efforts to avoid or remove such causes of non-performance and will continue its performance whenever such causes are removed.</p>	<p>9.10 <u>Cause di forza maggiore</u>. Qualora una delle Parti prevenga, limiti o ritardi talune prestazioni stabilite dalla presente Convenzione (sia totalmente che in parte) per ragioni al di fuori del controllo ragionevole della Parte interessata, e non a causa di azione o mancata azione di tale Parte, la Parte che risente della circostanza potrà, previo invio di avviso all'altra Parte, essere esonerata dallo svolgimento di tale prestazione, nei limiti di tale prevenzione, limitazione o ritardo; questa disposizione è valida se la Parte interessata farà tutti gli sforzi commercialmente possibili per evitare o per rimuovere tali cause di mancata implementazione e riprenderà ad offrire la prestazione in questione non appena le cause siano state rimosse.</p>
<p>9.11 <u>Governing Law</u>. This Agreement shall be governed by the laws of England, without regard to any choice-of-law principles.</p>	<p>9.11 <u>Legge applicabile</u>. La presente Convenzione sarà governato dalla legislazione inglese, indipendentemente da qualsiasi principio di diritto applicabile.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties have entered into this Agreement as of the Effective Date by their duly authorized representatives.</p>	<p>A TESTIMONIANZA DI QUANTO SOPRA, le Parti hanno stipulato la presente Convenzione nella Data di decorrenza tramite i propri rappresentanti debitamente autorizzati.</p>

<p>GSI-FORM-CR_CTA EU_NON-INTERVENTIONAL__26Feb2018 27 March 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>	<p>MODULO-GSI-CR_CTAEU_NON-INTERVENTISTICO__26Feb2018 27 marzo 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>
<p>Page 20 of 27</p>	<p>Pagina 20 di 27</p>

ASUR AREA VASTA 5

By/ Firma: _____

Name/ Nome Avv. Giulietta Capocasa

Title/ Titolo: Direttore Area Vasta 5

GILEAD SCIENCES, EUROPE, LTD.

By/ Firma: _____

Name/ Nome Andrew Goodvin

Title/ Titolo: Sr Director, Clinical Operations

<u>Acknowledgement by Investigator</u>	<u>Riconoscimento da parte dello Sperimentatore</u>
<p>I have read this Agreement and the Protocol for the Study, and I understand my obligations and those obligations of Institution. I will carry out my obligations and will assist in carrying out the obligations of Institution in compliance with this Agreement, the Protocol and all applicable laws, rules, guidance, and regulations including applicable national and international regulations governing the conduct of clinical studies. I represent that I am a licensed medical practitioner in good standing under applicable national and local law, and I am duly authorized to conduct this Study at Institution's facilities.</p>	<p>Ho letto questa Convenzione e il Protocollo per lo Studio e sono consapevole degli obblighi miei e dell'Istituto. Ottempererò ai miei doveri e assisterò nello svolgimento degli obblighi dell'Istituto in conformità alla presente Convenzione, al Protocollo e ogni legge, normativa, orientamento e regolamento vigente, comprese le normative nazionali e internazionali che regolano lo svolgimento degli studi clinici. Dichiaro di essere un operatore sanitario abilitato in base alle leggi nazionali e locali vigenti, e dichiaro di essere debitamente autorizzato a condurre questo Studio presso le strutture dell'Istituto.</p>
PIERO GALIENI:	PIERO GALIENI:
_____	_____
(Signature)	(Firma)
_____	_____
Dr. Piero Galieni Director	Dott. Piero Galieni Direttore U.O. Ematologia

GSI-FORM-CR_CTA EU_NON-INTERVENTIONAL__26Feb2018 27 March 2018 GS-EU-313-4172 Galieni	MODULO-GSI-CR_CTA EU_NON-INTERVENTISTICO__26Feb2018 27 marzo 2018 GS-EU-313-4172 Galieni
Page 21 of 27	Pagina 21 di 27

EXHIBIT A	ALLEGATO A
<u>BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE</u>	<u>BUDGET E SCADENZARIO DEI PAGAMENTI</u>
<u>GS-EU-313-4172</u>	<u>GS-EU-313-4172</u>
1. CRO Pay. All payments under the Agreement shall be made by CRO on Gilead's behalf.	1. Pagamento della CRO. Tutti i pagamenti previsti dalla Convenzione devono avvenire da parte della CRO per conto di Gilead.
2. Payee. Institution's payee under the Agreement shall be ASUR AREA VASTA 5, which must be the same name as on the Institution's Payment Information Checklist ("PIC").	2. Beneficiario. Il Beneficiario dell'Istituto nell'ambito della Convenzione sarà ASUR AREA VASTA 5, che deve corrispondere al nome riportato sull'Elenco degli Estremi dei Pagamenti (Payment Information Checklist "PIC").
3. Payments. All payments shall be made by the CRO, and any required payment information forms as well as applicable Tax forms must be provided to the CRO upon their request.	3. Pagamenti. Tutti i pagamenti verranno corrisposti dalla CRO e a questa, su sua richiesta, dovranno essere forniti gli eventuali moduli relativi alle informazioni di pagamento necessari, nonché i moduli fiscali pertinenti.
4. Invoice Required. All payments under the Agreement shall be on a quarterly basis by invoice within forty-five (45) days following receipt of the invoice accompanied by substantiating documentation and receipts, and as otherwise described below.	4. Obbligo di fatturazione. Tutti i pagamenti da effettuarsi nell'ambito della presente Convenzione dovranno avvenire su base trimestrale mediante fattura entro i quarantacinque (45) giorni successivi alla ricezione della fattura accompagnata dalla documentazione e dalle ricevute a sostegno e nel modo altrimenti descritto di seguito.
5. Terms of Certain Payments. The following fees will be paid upon satisfaction of additional terms and conditions as follows:	5. Modalità di determinati pagamenti. Le spese seguenti verranno rimborsate qualora vengano soddisfatte le seguenti condizioni e modalità aggiuntive:
GSI-FORM-CR_CTA EU_NON-INTERVENTIONAL__26Feb2018 27 March 2018 GS-EU-313-4172 Galieni	MODULO-GSI-CR_CTAEU_NON-INTERVENTISTICO__26Feb2018 27 marzo 2018 GS-EU-313-4172 Galieni
Page 22 of 27	Pagina 22 di 27

<p>a. All Start-up fees designated in the attached budget as payable “Upon CTA Execution,” are conditioned upon the Agreement being fully executed and delivered to Gilead or CRO.</p>	<p>a. Tutti gli oneri di Avviamento indicati come esigibili nel budget allegato “A fronte dell’esecuzione del CTA,” sono condizionati dal fatto che la presente Convenzione sia pienamente attuata e fornita a Gilead o alla CRO.</p>
<p>b. Each Visit Fee is conditioned upon 1) the completion of a Study visit by an Enrolled Subject (as defined below) in accordance with the Protocol, and 2) Gilead’s acceptance of a CRF for the visit. “Enrolled Subject” as used herein means a subject who meets the Protocol eligibility criteria and has signed an ICF and HIPAA Authorization (or country equivalent document) as approved by Gilead.</p>	<p>b. Ciascun onere per la visita è subordinato 1) al completamento di una visita dello Studio da parte di un Soggetto Arruolato (come definito di seguito) in conformità al Protocollo e 2) all’accettazione da parte di Gilead di una scheda raccolta dati (Case Report Form, CRF) relativa alla visita. Per “Soggetto arruolato”, come usato nel presente documento, s’intende un soggetto che soddisfa i criteri di idoneità del Protocollo e che abbia firmato un modulo di consenso informato (Informed Consent Form, ICF) e l’Autorizzazione HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) (o documento nazionale equivalente), in base all’approvazione di Gilead.</p>
<p>6. Target Enrollment Number. Enrollment for this Study is competitive and the Target Enrollment Number (referenced in the attached budget) is intended for budgetary purposes only. If required by Institution, the Target Enrollment Number may be increased upon Gilead’s prior written authorization, in which case no amendment to the Agreement shall be required. In order to manage the total Study enrollment, Gilead, at its sole discretion, may suspend screening and/or enrollment at any site or study-wide at any time.</p>	<p>6. Numero di arruolamento target. L’arruolamento per questo Studio è competitivo e il numero di arruolamento target (indicato come riferimento nel bilancio allegato) è da considerarsi unicamente a fini di bilancio. Se richiesto dall’Istituto, il numero di arruolamento target può essere aumentato previa autorizzazione scritta di Gilead, nel qual caso non sarà necessario apportare alcun emendamento alla presente Convenzione. Al fine di gestire l’arruolamento allo Studio nel suo complesso, Gilead Sciences, Inc., a propria esclusiva discrezione, potrà sospendere lo Screening e/o l’arruolamento</p>

<p>GSI-FORM-CR_CTA EU_NON-INTERVENTIONAL__26Feb2018 27 March 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>	<p>MODULO-GSI-CR_CTA EU_NON-INTERVENTISTICO__26Feb2018 27 marzo 2018 GS-EU-313-4172 Galieni</p>
<p>Page 23 of 27</p>	<p>Pagina 23 di 27</p>

	presso qualsiasi centro o in tutto lo studio complessivo in ogni momento.
7. Additional Expense Reimbursements. CRO shall pay Study-related expenses not set forth in the attached budget if pre-approved by Gilead in writing, in which case no amendment shall be required.	7. Rimborsi di spese aggiuntive. La CRO pagherà le spese correlate allo Studio non indicate nel bilancio allegato, previa autorizzazione scritta di Gilead, nel qual caso non sarà necessario apportare alcun emendamento.
8. Final Payments. Payee will have up to 120 days after the completion of the Study to submit any outstanding invoices and to resolve any payment discrepancies.	8. Pagamento finale. Il beneficiario potrà disporre di massimo 120 giorni dopo il completamento dello Studio per inviare eventuali fatture in sospeso e risolvere eventuali discrepanze nei pagamenti.
9. Invoicing Instructions. Invoices should clearly identify the following:	9. Istruzioni per la fatturazione. Sulle fatture deve essere chiaramente riportato quanto segue:
• A unique invoice number	• Un numero di fattura univoco
• Protocol Number	• Numero di Protocollo
• Investigator Name	• Nome dello Sperimentatore
• Include, as applicable, subject #, visit names and visit date	• Includere, ove applicabile, numero del soggetto, nomi delle visite e data della visita
• Payee Name	• Nome del Beneficiario
• Remittance Details	• Dettagli per il pagamento
• Telephone or email address for invoice questions	• Numero di telefono o indirizzo e-mail per domande relative alla fattura
• Description of Items e.g. Line 1 CT Scan Fees	• Descrizione delle voci, ad es., Riga 1 Spese per TAC
Line 2 Dexa Scan	Riga 2 Esame DEXA
Line 3 Screen Failure for Subject ##### on Jan 12, 2xxx	Riga 3 Mancato superamento dello screening per il soggetto
GSI-FORM-CR_CTA EU_NON-INTERVENTIONAL__26Feb2018 27 March 2018 GS-EU-313-4172 Galieni	MODULO-GSI-CR_CTA EU_NON-INTERVENTISTICO__26Feb2018 27 marzo 2018 GS-EU-313-4172 Galieni
Page 24 of 27	Pagina 24 di 27

	nnnn il 12 gennaio 2xxx
Invoices missing any of the above information may result in delayed payment. Please combine expenses into a single invoice to facilitate more timely payment.	La mancata indicazione nelle fatture delle informazioni summenzionate ne causerà il ritardato pagamento. Si prega di raccogliere le spese in un'unica fattura in modo da velocizzarne il pagamento.
Invoices and substantiating documentation for expense reimbursement shall be delivered to Gilead in any one of the following ways:	Le fatture e la documentazione a sostegno, relative al rimborso delle spese, devono essere consegnate a Gilead in uno qualsiasi dei modi seguenti:

By mail/ Per posta: Gilead Sciences Europe Ltd.
c/o Pharm Research Associates (U.K.) Limited
Attention/ Alla C.A.: Account Payable
Account Payable (Contabilità fornitori)

Address/ Indirizzo: 500 South Oak Way Green Park,
Reading RG2 6AD,
United Kingdom/ Regno Unito

By email/ Per e-mail: investigatorinvoices@prahs.com
investigatorinvoices@prahs.com

Reference/ Riferimento: GS-EU-313-4172, Galieni

GSI-FORM-CR_CTA EU_NON-INTERVENTIONAL__26Feb2018 27 March 2018 GS-EU-313-4172 Galieni	MODULO-GSI-CR_CTAEU_NON-INTERVENTISTICO__26Feb2018 27 marzo 2018 GS-EU-313-4172 Galieni
Page 25 of 27	Pagina 25 di 27

**Protocollo:**

GS-EU-313-4172

Nome del centro:

ASUR AREA VASTA 5

Valuta:

EUR

Centro n.:

14971

Nome dello sperimentatore:

Piero Galieni

Descrizione della visita/procedura	Totale della visita:
Informed Consent	42
Baseline Data Collection	124
Idelalisib Treatment Form per Occurrence	7
Concomitant Medication Section Only per Occurrence (15)	6
Related Adverse /Serious Adverse Event Reporting per Occurrence (11)	27
Complete Visit Data Collection per Occurrence (15)	18
Study Drug Completion Section Only	6
Study Completion Section Only	3

Totale/i

Screening to End of Study	839
---------------------------	-----

Soggetto/i obiettivo arruolato/i:

2

Ciclo di pagamento:

CRO Pay

Le cifre qui riportate includono tutte le spese generali applicabili, le spese di viaggio del soggetto della sperimentazione e le vendite. Le tasse sui beni e i servizi (Goods and Services Tax, GST), l'IVA o simili imposte da enti federali, statali, provinciali, locali, o altri enti governativi per i servizi forniti nell'ambito di questa Convenzione, ad eccezione solo delle tasse basate esclusivamente sull'utile netto dell'Istituto. L'Istituto sarà ritenuto responsabile per la mancata fatturazione a Gilead da parte dell'Istituto di tali eventuali tasse o oneri analoghi.

**Protocollo:**

GS-EU-313-4172

Nome del centro:

ASUR AREA VASTA 5

Valuta:

EUR

Centro n.:

14971

Nome dello sperimentatore:

Piero Galieni

Tabella rimborsi spese**Costo unitario****Termini****Termini di pagamento**

Tabella rimborsi spese	Costo unitario	Termini	Termini di pagamento
Monitoring Call (Coordinator 1 Hour)	27	per Occurrence	upon Invoice

Le cifre qui riportate includono tutte le spese generali applicabili, le spese di viaggio del soggetto della sperimentazione e le vendite. Le tasse sui beni e i servizi (Goods and Services Tax, GST), l'IVA o simili imposte da enti federali, statali, provinciali, locali, o altri enti governativi per i servizi forniti nell'ambito di questa Convenzione, ad eccezione solo delle tasse basate esclusivamente sull'utile netto dell'Istituto. L'Istituto sarà ritenuto responsabile per la mancata fatturazione a Gilead da parte dell'Istituto di tali eventuali tasse o oneri analoghi.