



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



Deliberazione n. **763**

del. **16-09-2020**

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Società IQVIA RDS Italy, in nome e per conto di Zambon SpA, per la conduzione di uno studio osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale, prospettico, multinazionale, multicentrico volto a confrontare l'efficacia di safinamide, rasagilina e altra terapia standard come terapia aggiuntiva a levodopa (L-dopa) in pazienti affetti da malattia di Parkinson (MP) fluttuanti". Prot. Z7219N04.

Sperimentatore: Prof. M. D'Amelio
Centro: U.O.C. di Neurologia
Sponsor: Zambon SpA
CRO: IQVIA RDS Italy Srl

DIREZIONE GENERALE

Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e
Collegio Sindacale
Sig.ra G. Scalici

G. Scalici

Area Gestione Economico - Finanziaria

Autorizzazione spesa n.

Del

Conto di costo _____

NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di
contabilità

**Il Responsabile dell'Area Gestione
Economico - Finanziaria**

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo :

Il Commissario Straordinario

Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020

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

così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99

del Direttore Sanitario dott.ssa Giovanna VOLO

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante



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

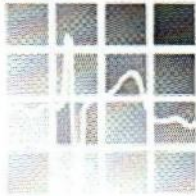


Delibera n. **763** del **16-08-2020**

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 15/01/2020 verbale n. 1/2020 relativamente all'approvazione di uno studio osservazionale dal titolo: a sperimentazione clinica dal titolo: "Studio osservazionale, prospettico, multinazionale, multicentrico volto a confrontare l'efficacia di safinamide, rasagilina e altra terapia standard come terapia aggiuntiva a levodopa (L-dopa) in pazienti affetti da malattia di Parkinson (MP) fluttuanti". Prot. Z7219N04.

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



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



DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Società IQVIA RDS Italy Srl in nome e per conto di Zambon SpA, per la conduzione di uno studio osservazionale dal titolo: ""Studio osservazionale, prospettico, multinazionale, multicentrico volto a confrontare l'efficacia di safinamide, rasagilina e altra terapia standard come terapia aggiuntiva a levodopa (L-dopa) in pazienti affetti da malattia di Parkinson (MP) fluttuanti". Prot. Z7219N04- Sperimentatore Principale Responsabile Prof. Marco D'Amelio.

Di prendere atto che lo sperimentatore, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

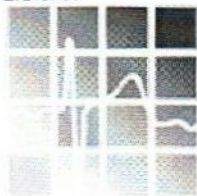
Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

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

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

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

(A)



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



Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Giovanna Volo

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Il Segretario Verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 20-09-2020 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
 sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

**DELIBERA NON SOGGETTA AL
CONTROLLO**

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.
 Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.
 Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile _____

<p>AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF AN OBSERVATIONAL STUDY "An observational, prospective, multinational, multicenter study comparing the effectiveness of safinamide, rasagiline and other "Standard of care" as add-on therapy to levodopa (L-dopa) in Parkinson's disease (PD) fluctuating patients"</p>	<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE "Studio osservazionale, prospettico, multinazionale, multicentrico volto a confrontare l'efficacia di safinamide, rasagilina e altra "terapia standard" come terapia aggiuntiva a levodopa (L-dopa) in pazienti affetti da malattia di Parkinson (MP) fluttuanti"</p>
<p>BETWEEN</p>	<p>TRA</p>
<p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (hereinafter referred to as the "Institution"), with offices in Palermo, Tax Code and VAT No. 05841790826, represented in the person of Legal Representative, Extraordinary Commissioner Engineer Alessandro Caltagirone, domiciled therein for the purpose of his role</p>	<p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in PALERMO C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Commissario Straordinario Ingegnere Alessandro Caltagirone, munito di idonei poteri di firma del presente atto</p>
<p>AND</p>	<p>E</p>
<p>IQVIA RDS Switzerland Sàrl, with registered office at Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland, VAT No. CHE-113.549.796, represented by its Legal Representative, Mrs. Gyöngyi Szedlay, in the role of Senior Director, (hereinafter referred to as the "CRO"), acting in its own name and in the interest of Zambon S.p.A. with offices at Via Lillo del Duca, 10 - 20091, Bresso, Milan, Italy (hereinafter referred to as the "Sponsor"), pursuant to the appropriate delegation granted on 11 October 2019</p>	<p>IQVIA RDS Switzerland Sàrl, con sede legale in Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Svizzera P.IVA n. CHE-114.549.796, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Gyöngyi Szedlay in qualità di Senior Director, (d'ora innanzi denominata "CRO"), che agisce in nome proprio e nell'interesse di Zambon S.p.A. avente sede presso Vial Lillo del Duca 10, 20091 Bresso, Milano, Italia (d'ora innanzi denominata "Promotore"), in forza di idonea delega/conferita in data 11 ottobre 2019</p>
<p>hereinafter individually/collectively also referred to as "the Party/the Parties"</p>	<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"</p>
<p>Whereas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the Sponsor intends to carry out observational study entitled: "An observational, prospective, multinational, multicenter study comparing the effectiveness of safinamide, rasagiline and other "Standard of care" as add-on therapy to levodopa (L-dopa) in Parkinson's disease 	<p>Premesso che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale, prospettico, multinazionale, multicentrico volto a confrontare l'efficacia di safinamide, rasagilina e altra "terapia standard" come terapia aggiuntiva a levodopa (L-dopa) in pazienti affetti da malattia di Parkinson

<p>(PD) fluctuating patients" (hereinafter, the Study"), regarding protocol no. version of Z7219N0421 June 2019 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter, the "Protocol"), at Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" the Institution, under the supervision of Dr. Marco D'Amelio, in the role of scientific supervisor of the Study subject to this Agreement (hereinafter, the "Principal Investigator") at the Department of Biomedicine, Neurosciences and Advanced Diagnostics, Operative Unit of Neurology (hereinafter, "Study Site");</p> <ul style="list-style-type: none"> - the Sponsor/CRO has identified Dr. Carlo Cattaneo as its scientific contact person for the part under his/her responsibility. The Sponsor may change the scientific contact person for the part under his/her responsibility via written notification to the Institution; - the Study Site has the technical and scientific expertise for the Study and is a suitable facility for the conduct of the Study in compliance with the current legislation; - the Principal Investigator and the co-investigators conducting any part of the Study under the supervision of the Principal Investigator (hereinafter, "Co-investigators") are eligible to conduct the Study in compliance with the applicable legislation, know the Protocol and the standards of good clinical practice and meet the necessary legal and regulatory requirements, including the absence of conflict of interest with the Sponsor, in compliance with the current legislation; - unless otherwise agreed in writing between the Parties at a later date, the Institution shall conduct the Study exclusively at its own facilities; 	<p>(MP) fluttuanti" (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il protocollo versione n. Z7219N04 del 21 giugno 2019 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso Azienda Ospedaliero Univarsitaria Policlinico "Paolo Giaccone" l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Marco D'Amelio, in qualità di responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore Principale"), presso il Dipartimento di Biomedicina Sperimentale e Neuroscienze Cliniche, Unità operativa di Neurologia (di seguito "Centro di Studio");</p> <ul style="list-style-type: none"> - il Promotore/CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Carlo Cattaneo. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente; - il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente; - lo Sperimentatore Principale e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore Principale (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compresa l'assenza di conflitto di interessi con il Promotore, nel rispetto della normativa vigente; - salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;
---	--

- the Institution is equipped with suitable equipment, necessary for the performance of the Study, as indicated in the Protocol;
- pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 03.10.2019, the CRO on behalf of the Sponsor obtained the favorable Single Opinion on the conduct of the Study from the Ethics Committee of Chieti and Pescara, Coordinating Ethics Committee of the Study for Italy, on 15.01.2020 the competent Ethics Committee issued a favorable opinion on the conduct of the Study, accepting the favorable Single Opinion mentioned above;

CRO is providing clinical research organization services to the Sponsor in relation to the Study under a separate contract. Such services include monitoring of the Study and contracting with clinical sites.

Now, therefore, the following is hereby agreed to and stipulated between the Parties:

Art. 1 - Recitals

1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all attachments, including the budget (Exhibit A) and the glossary relating to personal data protection (Exhibit B), are an integral and substantive part of this agreement ("Agreement").

Article 2 - Scope

2.1 The Sponsor/CRO entrusts the Institution with the conduct of the Study under the conditions set forth in this Agreement, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the changes to this Agreement/budget deriving from them and formalized through the necessary amendment deeds promptly signed.

2.2 The Study must be conducted in the strictest compliance with the Protocol, in the current version accepted by the Principal

- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;

- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 03.10.2019, la CRO per conto del Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico delle Province Chieti e Pescara, Comitato Etico Coordinatore dello Studio per l'Italia, in data 15.01.2020 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;

- La CRO fornisce i servizi di un'organizzazione di ricerca clinica al Promotore in relazione allo Studio ai sensi di un contratto separato. Tali servizi comprendono il monitoraggio dello Studio e la stipula di contratti con centri di ricerca clinica.

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Premesse

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto ("Contratto").

Art. 2 - Oggetto

2.1 Il Promotore/CRO affida all'Ente l'esecuzione dello Studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella

Investigator and approved by the Ethics Committee, in compliance with the current legislation on observational studies (AIFA Guidelines for Observational Studies on medicinal products of 20/03/2008, Ministry of Health Circular no. 6 of 02/09/2002, Legislative Decree no. 52 14/05/2019), and, as applicable, in compliance with the current legislation on clinical trials on medicinal products and with the ethical and deontological principles that govern the medical activity of the professionals involved in their various capacities.

2.3 The Study must also be conducted in compliance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the Declaration of Helsinki in its updated version, the Declaration of Istanbul of 2008, the current Good Clinical Practice rules, and in compliance with the applicable laws regarding transparency and the prevention of corruption, as well as the protection of personal data in accordance with the current legislation.

2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they are aware of and accept the contents of the foregoing.

2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, obligated to protect the health of the patients, when the circumstances arise, may adopt urgent and adequate measures to protect the safety of the patients, such as the temporary suspension of the Study, discontinuation of the enrollment of new subjects, even in the absence of the necessary approvals from the Ethics Committee, notwithstanding the obligation of the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee, as well as the participants in the Study, of the new events, the measures taken and the plan of actions to be carried out, promptly completing the procedures provided for by current legislation.

The Parties acknowledge and agree that if the Principal Investigator determines in his/her best medical judgment that a deviation from the Protocol is necessary to eliminate an apparent immediate hazard to the health or safety of any subject participating in the Study,

versione vigente, accettata dallo Sperimentatore Principale e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia di studi osservazionali (Linee Guida per gli Studi Osservazionali sui farmaci del AIFA del 20/03/2008, Circolare del Ministero della Salute del 02/09/2002 n. 6, Decreto legislativo n. 52 del 14/05/2019), e per quanto applicabile, alla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nella Dichiarazione di Istanbul del 2008, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore Principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello Studio, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti, anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, oltre che i partecipanti allo Studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.

Le Parti riconoscono e convengono che, nel caso in cui lo Sperimentatore Principale stabilisse, in base al suo miglior giudizio medico,

he or she may deviate from the Protocol; provided, however, that the Principal Investigator shall (i) at all times act in accordance with generally accepted standards of clinical study and medical practice and any and all applicable federal, state, or local laws and regulations, and (ii) immediately notify Sponsor and CRO within three (3) days in writing of the facts giving rise to the need for the deviation and the alternate procedures followed. Except as provided for in the previous sentence, the Institution shall not amend or deviate from the Protocol without the prior written approval of Sponsor or its designee and, as appropriate, the Ethics Committee and/or Health Authority or applicable regulatory body.

2.6

The Institution envisages the enrollment of approximately 25 patients by September 2020 (*insert estimated date*). The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be involved at the Study Site of the Institution, must be agreed upon in advance between the Parties and forwarded to the Ethics Committee as a substantial amendment. It is understood that the increase in the caseload, carried out under the above-mentioned conditions, does not require the stipulation of an amendment to this Agreement; the financial terms per patient agreed herein will apply to all additional patients.

2.7 The Sponsor shall retain the Study documentation (permanent "*trial master file*") for the period of time according to the specifications indicated by current legislation. The Institution and Principal Investigator will retain one (1) copy of the study file containing the essential documents related to the Study and records generated during the Study ("*Study File*") for a period of twenty-five (25) years (or for a longer period, if required by other applicable regulations) ("*Retention Period*"). If during the Retention Period, the Institution is no longer able to retain the Study File due to exceptional circumstances (such as

la necessità di una deviazione dal Protocollo per eliminare un pericolo imminente apparente per la salute o per la sicurezza di un qualsiasi soggetto che partecipa allo Studio, egli potrà deviare dal Protocollo a condizione, tuttavia, di agire (i) sempre in conformità agli standard generalmente accettati dello studio clinico e della pratica medica e a ogni e qualsiasi legge o regolamento federale, statale o locale applicabile e (ii) di informare immediatamente il Promotore e la CRO per iscritto, entro tre (3) giorni, in merito ai fatti all'origine della necessità di deviazione e alle procedure alternative attuate. Ad eccezione di quanto previsto nella frase precedente, l'Ente non dovrà modificare il, né deviare dal, Protocollo senza la previa approvazione scritta del Promotore o del suo designato e, se del caso, il Comitato Etico e/o l'Autorità sanitaria o l'ente regolatorio applicabile.

2.6

L'Ente prevede di includere indicativamente n 25 pazienti entro il Settembre 2020 (*inserire la data stimata*). Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il Centro Sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico come emendamento sostanziale. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.

2.7 Il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente e lo Sperimentatore Principale dovranno una (1) copia dell'archivio dello studio contenente la documentazione essenziale correlata allo Studio e i documenti generati durante lo Studio ("*Archivio dello Studio*") per un periodo di venticinque (25) anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili) ("*Periodo*

bankruptcy), the Institution shall contact the Sponsor to organize the transfer of the Study File to the Sponsor's designee at Sponsor's expense. Principal Investigator and/or the Institution shall request Sponsor's instructions how to handle the Study File once the Retention Period expires. Principal Investigator and/or the Institution shall not destroy or otherwise dispose the Study File without Sponsor's express prior written instruction.

2.8 The Institution and the Sponsor, each within its own remit, shall also undertake to retain the aforementioned documentation, adopting forms of document digitalization (or dematerialization). Regardless of whether or not the filing of the Study documentation relates to personal data (of a particular nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) no. 679/2016, the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the aforementioned Regulation (EU) no. 679/2016 and carry out any safety checks provided for by ISO 27011 and its subsequent amendments, to protect data, information and documents (both paper and electronic). The archive system adopted shall ensure not only the integrity of the data, information and paper and electronic documents, but also their future legibility for the entire period of the storage obligation. For the performance of this obligation, both the Sponsor and the Institution may make use of external parties to manage said archiving obligations.

2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator must comply with the

di conservazione"). Se, durante il Periodo di conservazione, l'Ente non fosse più in grado di conservare l'Archivio dello Studio a causa di circostanze eccezionali (come la bancarotta), l'Ente dovrà contattare il Promotore per organizzare il trasferimento dell'Archivio dello Studio all'incaricato del Promotore, a spese di quest'ultimo. Lo Sperimentatore Principale e/o l'Ente dovrà/dovranno richiedere istruzioni al Promotore su come gestire l'Archivio dello Studio una volta scaduto il Periodo di conservazione. Lo Sperimentatore Principale e/o l'Ente non dovrà/dovranno distruggere o altrimenti disporre dell'Archivio dello Studio senza espresse e preve istruzioni scritte del Promotore.

2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27011 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore Principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.

directives, indications, instructions and recommendations issued by the Ethics Committee.

Art. 3 - Principal Investigator and Co-Investigators

3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the conduct of the study by the healthcare and non-healthcare staff, as well as by any collaborators appointed by the Institution, designated by him/her and operating under his/her responsibility for the aspects relating to this Study, who are qualified to conduct the Study, who have received in advance the appropriate training required by current legislation from the Sponsor/CRO and who have expressed their willingness to participate in the Study (hereinafter, Co-investigators). Notwithstanding the above, the medical and non-medical staff that in the context of the Study carry out their own institutional activities (e.g., hospital pharmacists who prepare the investigational medicinal products) do not fall within the definition of "Investigators".

Institution represents that neither Principal Investigator nor the Co-Investigators and personnel involved in the Study have ever been debarred, disqualified or suspended by any regulatory body, nor have debarment, disqualification or suspension proceedings been commenced. During the term of this Agreement, Institution will not employ or otherwise engage any individual to perform Study services who has been debarred, disqualified or suspended as described in this paragraph. Principal Investigator represents that he/she is in good standing under all applicable medical associations.

3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all responsibilities and obligations imposed on him/her by the current legislation on clinical trials on medicinal products.

3.3 This relationship is between the Sponsor/CRO and the Institution. The

Art. 3 - Sperimentatore Principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi al presente Studio, che sia qualificato per la conduzione dello Studio, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito dello Studio svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).

L'Ente dichiara che né lo Sperimentatore Principale, né i Co-sperimentatori, né il personale coinvolto nello Studio sono mai stati interdetti, inabilitati o sospesi da alcun ente regolatorio, né hanno procedimenti di interdizione, inabilitazione o sospensione in corso. Nel corso di validità del presente Contratto, l'Ente non impiegherà o altrimenti incaricherà alcuna persona per lo svolgimento dei servizi inerenti allo Studio, che sia stata interdetta, inabilitata o sospesa nel modo descritto nel presente comma. Lo Sperimentatore Principale dichiara di essere in regola con tutte le associazioni mediche pertinenti

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore Principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'Ente. Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore Principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa

Sponsor/CRO is extraneous to the existing relationships between the Institution, the Principal Investigator and the Co-Investigators, and is therefore released from any claim that the Institution staff involved in the Study may make in relation to the Study.

Institution and Principal Investigator are an independent contractor and will not be considered the partner, agent, employee or representative of CRO or Sponsor, and neither CRO nor Sponsor will be responsible for any employment-related taxes, benefits or insurance. Institution will not have authority to make agreements with third parties that purport to bind CRO or Sponsor.

3.4 With regard to the Study this Agreement relates to, the Principal Investigator and the Co-investigators are prohibited from receiving, directly or indirectly, compensation from the Sponsor/CRO, as well as from having contact or relations of any kind with the Sponsor/CRO, other than of a technical and scientific nature.

3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution should terminate for any reason, the Institution must promptly inform the Sponsor/CRO in writing, indicating the name of a replacement. The naming of the replacement shall be subject to the approval of the Sponsor/CRO and the competent Ethics Committee. The Institution warrants that the new Principal Investigator has the appropriate requirements to continue the Study, has accepted the terms and conditions of this Agreement and has assumed the obligation to comply with the Protocol in the performance of the Study. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the exiting Principal Investigator shall carry out the necessary investigational activity.

In the event that the Sponsor/CRO does not intend to accept the replacement proposed by the Institution or does not propose a replacement, the CRO may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Article 6.

che il personale dell'Ente coinvolto nello Studio dovesse avanzare in relazione allo Studio.

L'Ente e lo Sperimentatore Principale sono contraenti indipendenti e non saranno considerati partner, agenti, dipendenti o rappresentanti della CRO o del Promotore, e né la CRO né il Promotore saranno responsabili di eventuali imposte, benefici o assicurazione in materia lavorativa. L'Ente non avrà il potere di stipulare accordi con terze parti che impegnino la CRO o il Promotore.

3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore Principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore Principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore Principale, lo Sperimentatore Principale uscente garantirà la necessaria attività sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 6.

3.6 Lo Sperimentatore Principale prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso

3.6 Before starting the Study, the Principal Investigator must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, according to the provisions of current legislation on clinical trials, as well as pursuant to and in accordance with Regulation (EU) 2016/679 and the related Italian legislation of adaptation (Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003, as amended by Legislative Decree no. 101 of 10 August 2018).

Consent to the processing of personal data must also be given pursuant to and in accordance with current national and EU legislation on the protection of personal data and its subsequent amendments, as subsequently set forth in Article 11.

3.7 The Principal Investigator must provide information to the Sponsor/CRO and the Ethics Committee regarding the progress of the Study and promptly inform the Sponsor/CRO of the occurrence of any serious adverse events, notwithstanding any obligations of reporting to the Ethics Committee required by current legislation, and in addition to any other clinical information that is relevant for the conduct of the Study indicated in the Protocol (e.g., pregnancy), directly or indirectly related to the performance of the Study, as provided for in the Study Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the applicable legislation on observational studies, on pharmacovigilance and clinical trials on medicinal products.

3.8 The Institution shall ensure that the Principal Investigator also undertakes to guarantee the conduct of the Study according to the highest standards of diligence.

3.8.1 The Principal Investigator must deliver all correctly completed Case Report Forms (CRFs), in accordance with the terms and methods set forth in the Study Protocol and applicable legislation, in hard copy or electronic format, and in any case promptly as per GCP, within the terms set forth in the Study Protocol.

informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018).

Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore Principale deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio e comunicare tempestivamente al Promotore/CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello Studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo dello Studio, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di studi osservazionali, di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore Principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dello Studio secondo i più elevati standard di diligenza.

3.8.1 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.

3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve the *queries* generated by the Sponsor/CRO within the terms established by the Study Protocol.

3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded in the Case Report Forms and those contained in the source documents (i.e., medical records), the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during monitoring visits and during any *audits* promoted by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities, including remote means, provided that the regulations on confidentiality and protection of patients' personal data are not breached.

3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, informed with appropriate notice, must allow the correct conduct of the monitoring and auditing activity at the Study Site by the Sponsor/CRO staff and by the Competent Authority; said activities are performed to ensure the proper conduct of the Study.

3.9 The Institution shall notify the Sponsor promptly if a Competent Authority informs the Institution that it will be conducting an inspection/*audit* relating to the Study and, if not expressly prohibited by the Competent Authority, the Institution shall authorize the Sponsor to participate, and at the same time shall send to the Sponsor all written communications received and/or transmitted for purposes of or as a result of the inspection/*audit*.

3.10 Such activities must not however in any way adversely affect the performance of the Institution's ordinary institutional activities.

3.11 The Institution or the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of patients involved in the Study under this Agreement will be used exclusively for the

3.8.2 Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore Principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Studio da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.

3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*.

3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

3.11 L'Ente e il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nello Studio di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per lo Studio oggetto del

Study under this Agreement, according to the provisions of the Protocol and current legislation. Any storage and subsequent use is bound by the acquisition of a specific informed consent form from the patient (or by the parent/legal guardian), to the favorable opinion of the Ethics Committee, within the limits and with the guarantees provided for by current legislation and the guidelines referred to in Article 1 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019.

Art. 4 – Materials

4.1 The Sponsor or CRO on behalf of the Sponsor undertakes to provide to the Institution free of charge, for the entire duration of the Study material necessary for the performance of the Study (hereinafter "Materials").

4.2 The Institution and the Principal Investigator shall use the Materials provided by the Sponsor and/or by CRO solely in the context of and for the conduct of the Study. The Institution must not transfer or assign to third parties the Materials provided by the Sponsor and/or by CRO under this Agreement.

Art. 5 - Fee

5.1 The agreed-upon fee per eligible, evaluable and completed patient according to the Protocol and for which the related CRF/eCRF has been validly completed, including all expenses incurred by the Institution for the performance of this Study and the costs to compensate all activities connected thereto, is equal to € 629 + VAT (*if applicable*) per patient as better detailed in the Budget attached hereto (Exhibit "A" part 1).

5.2 The CRO undertakes to pay the amounts due pursuant to this Article based on the adequate statement/supporting report agreed between the Parties.

Payment of the above fee will be made with the frequency indicated in the Budget (Exhibit A),

presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 - Materiali

4.1 Il Promotore o la CRO per conto del Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio il materiale necessario all'esecuzione dello Studio (di seguito "Materiali").

4.2 L'Ente e lo Sperimentatore Principale devono utilizzare i Materiali forniti dal Promotore e/o dalla CRO esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dello Studio. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti dal Promotore e/o dalla CRO ai sensi del presente Contratto.

Art. 5 - Corrispettivo

5.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione del presente Studio e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 629 + IVA (*se applicabile*) per paziente come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).

5.2 La CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, delle visite da

according to the number of patients involved during the relevant period, the visits they have undergone pursuant to the Protocol and upon presentation of the relevant CRFs/eCRFs duly completed and considered valid by the Sponsor/CRO based on the activities performed.

5.3 The Institution shall not receive any payment for patients who are not evaluable due to non-compliance with the Protocol, breach of the Good Clinical Practice standards, or non-compliance with the current legislation on observational studies and, as applicable, on clinical trials on medicinal products. The Institution shall also not have the right to any payment for patients involved after notification of discontinuation and/or conclusion of the Study by the Sponsor/CRO or beyond the maximum number of subjects to be included under this Agreement, if not agreed with the Sponsor/CRO.

5.4 If, during the conduct of the Study, it becomes necessary to increase the financial support to the Institution, the CRO may supplement this Agreement with an addendum/amendment, by providing for an adequate increase in the Budget attached hereto.

5.5 In accordance with the 2018 Budget Law (paragraph 909), which sets forth the obligation of electronic invoicing for the transfer of goods and for the performance of services including amongst private parties, the Institution will issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format and transmit said invoices via the Electronic Data Interchange (EDI) system.

The CRO communicates the data necessary for the issuance of the electronic invoice:

COMPANY NAME IQVIA RDS Switzerland Sàrl

Route de Pallatex 29

1162 St-Prex

Switzerland

RECIPIENT CODE/ Email:

PSC_Supplier.invoices.EU@iqvia.com

loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.

5.3 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di studi osservazionali e, per quanto applicabile, in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore/CRO.

5.4 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

5.5 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

La CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE IQVIA RDS Switzerland Sàrl

Route de Pallatex 29

1162 St-Prex

Svizzera

CODICE DESTINATARIO/E-MAIL:

PSC_Supplier.invoices.EU@iqvia.com

P.IVA CHE-113.549.796

5.6 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di

VAT no. CHE-113.549.796

5.6 The payments made for services performed by the Institution (i) represent the fair market value of said services, as they are adequate in relation to the list of tariffs applicable at the Institution, (ii) have been negotiated under normal commercial conditions and (iii) have not been defined based on the volume or value of prescriptions or otherwise with respect to such prescriptions or other economic activities that are generated between the Parties. For the activities performed or costs incurred, including the Study Patients, which the CRO is required to pay for, neither the Institution, nor the Principal Investigator will request additional reimbursement or consideration from other subjects.

5.7 Institution nor Principal Investigator will pay another physician to refer Subjects to the Study. Institution and Principal Investigator will comply with all applicable disclosure obligations relating to compensation as may be required by Sponsor or any institution, medical committee or other medical or scientific organization affiliated with Institution or Principal Investigator.

5.8 Principal Investigator and Institution acknowledge that the Sponsor or the CRO, as applicable, may disclose the terms of this Agreement, and/or the total compensation (fees and expenses) payable or paid in accordance with this Agreement, as required by Applicable Law. The Institution and Principal Investigator agree to reasonably cooperate with the Sponsor or CRO, as applicable, in providing required information to comply with disclosure requirements associated with this Agreement.

All costs related to items not specified in Exhibit A will not be reimbursed.

Art. 6 - Duration, Withdrawal and Termination

mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Studio, al cui pagamento la CRO sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

5.7 L'Ente e lo Sperimentatore Principale rispetteranno tutti gli obblighi di divulgazione applicabili pertinenti all'indennità, come eventualmente richiesto dal Promotore o da qualsiasi istituto, comitato medico o altra organizzazione medica o scientifica affiliata con l'Ente o con lo Sperimentatore Principale.

5.8 Lo Sperimentatore Principale e l'Ente riconoscono che il Promotore o la CRO, come pertinente, possano divulgare i termini del presente Contratto, e/o l'indennità totale (onorari e spese) esigibile o corrisposta ai sensi del presente Contratto, come previsto dalla Legislazione applicabile. L'Ente e lo Sperimentatore Principale accettano di collaborare ragionevolmente con il Promotore o la CRO, come pertinente, nel fornire le informazioni necessarie per rispettare i requisiti di divulgazione associati al presente Contratto.

Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.

Art. 6 - Durata, Recesso e Risoluzione

6.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di

6.1 This Agreement shall be effective as of the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until the actual conclusion of the Study at the Institution, as set forth in the Study Protocol, subject to any changes agreed between the Parties.

Notwithstanding the foregoing, this Agreement will produce its effects following formal authorization by the Ethics Committee.

6.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement by means of written notification and with 30 days' notice to be submitted to the CRO by registered letter with return receipt or by certified e-mail, in the following cases:

- insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of arrangements, including out-of-court settlements, with the Sponsor's creditors or initiation of enforcement proceedings against the Sponsor/CRO. If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the activity, if it does not obtain the intervention of another CRO, approved by the Institution, in place of the one that has become insolvent;
- assignment of all or part of the Sponsor's/CRO's assets to creditors or stipulation with said creditors of an agreement for the moratorium of debts.

The notice shall be effective upon receipt by the CRO of the above notification.

6.3 The CRO, pursuant to Article 1373, second paragraph of the Italian Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons, by giving written notice by registered letter with return receipt. Said notice shall take effect upon receipt of notification by the Institution.

In the event of withdrawal of the CRO, the obligations assumed and expenses incurred by the Institution at the date of the withdrawal notification shall remain unaffected. In

Studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte del Comitato Etico.

6.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alla CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

- insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte della CRO della comunicazione di cui sopra.

6.3 La CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R.. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

particular, the CRO shall pay the Institution all documented and irrevocable expenses that it has incurred to ensure the correct and effective performance of the Study, as well as the fees accrued up to that time.

In the event of early withdrawal, the Sponsor has the right to receive, as original owner, all data and results, including partial results, obtained by the Institution during the Study and also thereafter, if arising out of or related to it.

6.4 CRO may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution if Sponsor cancels the Study.

CRO may terminate this Agreement without cause upon seven (7) days written notice to Institution.

6.5 It is further understood that early termination of the Agreement will not entail any right of one Party to make claims for damages against the other or requests for payment further to that which is agreed.

6.6 In the event of termination of this Agreement, the Institution shall be entitled to the reimbursement of expenses actually incurred for the Study, prior to the receipt of a termination notice, and to a compensation for all the services performed in accordance with the Protocol and with this Agreement, in proportion to the activities carried out up to the time of termination. The Institution undertakes to return to the CRO any amounts already paid and related to activities not performed.

Art. 7 - Insurance Coverage. Mutual Exclusion for Consequential Damages

CRO and Sponsor shall not be responsible for, and Institution and Principal Investigator shall indemnify, defend and hold CRO and Sponsor harmless from any loss or third party claim resulting from Institution, Principal Investigator or Co-Investigator's negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement, of the Protocol and of any applicable laws and

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

6.4 La CRO potrà risolvere immediatamente il presente Contratto con avviso scritto all'Ente, laddove il Promotore annullasse lo Studio.

La CRO potrà risolvere la presente Convenzione, senza motivazione, fornendo un preavviso scritto di sette (7) giorni all'Ente.

6.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

6.6 In caso di risoluzione del presente Contratto, l'Ente avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione per i servizi resi in conformità al Protocollo ed al presente Contratto. L'Ente si impegna a restituire alla CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

Art. 7 - Copertura assicurativa. Mutua esclusione per danni conseguenti

La CRO e il Promotore non saranno responsabili per, e l'Ente e lo Sperimentatore Principale dovranno indennizzare, difendere e manlevare la CRO e il Promotore da, qualsiasi perdita o richiesta di risarcimento di terze parti derivanti da atti di negligenza, dolo o violazione del presente Contratto, del Protocollo e di qualsivoglia legge e regolamento applicabili che siano stati commessi dall'Ente, dallo Sperimentatore Principale o dai Co-sperimentatori. Lo Sperimentatore Principale dovrà mantenere in piena validità ed efficacia, per l'intero svolgimento dello Studio,

regulations. Principal Investigator shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study professional and general liability insurance in amounts appropriate to cover his/her liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Principal Investigator or Co-Investigators in the performance of the Study. Proof of such insurance shall be provided to CRO or Sponsor upon request. Institution shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study general liability insurance in amounts appropriate to cover its liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Institution, Principal Investigator or Co-Investigators in the performance of the Study. Proof of such insurance shall be provided to CRO or Sponsor upon request.

Neither party shall be responsible for any lost profits, lost business, lost opportunities, or any punitive, incidental, indirect or consequential damages.

Art. 8 - Publications

All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered confidential Information as defined above and shall not be used for the commercial benefit of Institution or Principal Investigator. Any and all data resulting from the Study will not be presented or published in any form or media by the Institution, Principal Investigator or research staff without the prior written consent of Sponsor which consent maybe as directed within the Protocol. The Institution and Principal Investigator agree that the Sponsor shall have the right to the first publication of the results of the Study which is intended to be a joint, multi-center publication of the Study

un'assicurazione di responsabilità professionale e generale per importi adeguati a coprire le proprie responsabilità in caso di danni che potrebbero derivare da colpe o negligenze dello Sperimentatore Principale o dei Co-sperimentatori durante la conduzione dello Studio. Prova dell'avvenuta sottoscrizione di tale copertura assicurativa dovrà essere fornita alla CRO o al Promotore su richiesta. L'Ente dovrà mantenere in piena validità ed efficacia, per l'intero svolgimento dello Studio, un'assicurazione di responsabilità generale per importi adeguati a coprire le proprie responsabilità in caso di danni che potrebbero derivare da colpe o negligenze dell'Ente, dello Sperimentatore Principale o dei Co-Sperimentatori durante la conduzione dello Studio. Prova dell'avvenuta sottoscrizione di tale copertura assicurativa dovrà essere fornita alla CRO o al Promotore su richiesta.

Nessuna delle Parti sarà responsabile per qualsiasi perdita di profitti, perdita di affari, perdita di opportunità o qualsiasi danno punitivo, incidentale, indiretto o conseguente.

Art. 8 – Pubblicazioni

Tutti i dati o i risultati derivanti dallo svolgimento di questo Studio saranno considerati Informazioni riservate, secondo quanto definito sopra, e non dovranno essere utilizzati per il vantaggio commerciale dell'Ente o dello Sperimentatore Principale. Ogni e qualsiasi dato risultante dallo Studio non sarà presentato o pubblicato in alcun formato o media da parte dell'Ente, dello Sperimentatore Principale o di Co-sperimentatori il previo consenso scritto del Promotore, consenso che potrebbe essere indicato all'interno del Protocollo. L'Ente e lo Sperimentatore Principale convengono che il Promotore avrà il diritto alla prima pubblicazione dei risultati dello Studio, intesa a essere una pubblicazione congiunta e multicentrica dei risultati dello Studio, realizzata dal Promotore in collaborazione con gli sperimentatori e gli istituti di tutti i centri appropriati che hanno

results made by Sponsor in conjunction with the investigators and institutions from all appropriate sites contributing data, analysis and comments. Notwithstanding the foregoing, following the first publication, the Institution and/or Principal Investigator may publish or divulge data or results from the Study; provided, however, that the Institution and/or Principal Investigator submits the proposed publication to Sponsor and CRO for review at least sixty (60) days prior to submitting or presenting a manuscript or other material relating to the Study to a publisher, reviewer or other outside person, and allow CRO and Sponsor forty-five (45) days to review and comment on them. If requested, Institution will remove any Confidential Information (excluding Study results) before submitting or presenting the manuscript. In the event that publication may affect the patentability of any invention to which Sponsor has rights, Sponsor shall have the right to request an additional delay to the proposed disclosure of no more than ninety (90) days so as to allow Sponsor to preserve its intellectual property. Neither party may use the other party's name, nor Sponsor's name in connection with any advertising, publication or promotion without the other party's, or Sponsor's, prior written permission. In the event a multi-center publication is not submitted within twenty-four (24) months after conclusion, abandonment or termination of the Study at all sites, or if Sponsor confirms there will be no multi-center Study publication (whichever comes first), the Institution and/or Principal Investigator may publish the Study results subject to Sponsor's rights as set forth herein. The Institution and Principal Investigator agree not to publish any Study related material other than in accordance with this section.

fornito dati, analisi e commenti. Fermo restando quanto sopra, dopo la prima pubblicazione, l'Ente e/o lo Sperimentatore Principale potranno pubblicare o divulgare i dati o i risultati derivanti dallo Studio; a condizione, tuttavia, che l'Ente e/o lo Sperimentatore Principale presenti/no la proposta di pubblicazione al Promotore e alla CRO per una sua revisione almeno sessanta (60) giorni prima di inviare o presentare un manoscritto o altro materiale relativo allo Studio a un editore, revisore o altro soggetto esterno, e che concedano alla CRO e al Promotore quarantacinque (45) giorni per rivedere e commentare tale manoscritto o altro materiale. Ove richiesto, l'Ente eliminerà qualsiasi informazione riservata (esclusi i risultati dello Studio) prima di inviare o presentare il manoscritto. Nel caso in cui la pubblicazione possa influire sulla brevettabilità di qualsiasi invenzione sulla quale il Promotore vanta diritti, il Promotore avrà il diritto di richiedere un'ulteriore proroga per la divulgazione proposta di non più di novanta (90) giorni, in modo da consentire al Promotore di preservare i propri diritti di proprietà intellettuale. Nessuna delle Parti potrà utilizzare il nome dell'altra parte o del Promotore in relazione a qualsiasi attività pubblicitaria, pubblicazione o promozione senza previa autorizzazione scritta dell'altra parte o del Promotore. Nel caso in cui la pubblicazione multicentrica non venisse presentata entro ventiquattro (24) mesi dalla conclusione, abbandono o interruzione dello Studio presso tutti i centri, o se il Promotore confermasse che non vi sarà alcuna pubblicazione multicentrica dello Studio (a seconda di quale evento si verifichi prima), l'Ente e/o lo Sperimentatore Principale potranno pubblicare i risultati dello Studio fermo restando i diritti del Promotore stabiliti nel presente documento. L'Ente e lo Sperimentatore Principale accettano di non pubblicare alcun materiale correlato allo Studio se non in conformità al presente Articolo.

The provisions of this Article shall remain valid and effective even after the termination or cessation of the effects of this Agreement.

Art. 9. Intellectual Property

Any inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product, results and reports made or developed by Institution, Principal Investigator and/or Co-Investigators during the course of this Study shall be promptly disclosed to Sponsor and CRO and shall become, be and remain the sole and exclusive property of Sponsor. Institution and Principal Investigator hereby assign and shall ensure all Co-Investigators assign all right, title, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product and reports, and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. At the termination of this Agreement, for whatsoever reasons occurred, the Institution or the investigator shall return to CRO or Sponsor all Sponsor property hereunder, also partial. Neither CRO nor Sponsor shall transfer to Institution or Principal Investigator (or Co-Investigators) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.

Art. 10 Confidentiality and Dissemination of Data

All materials, data, and reports generated in the conduct of the Study, as well as intellectual property of CRO and Sponsor, is confidential information ("Confidential Information") and is the property of RO or Sponsor, as applicable. All medical records and other source documents maintained by Institution shall remain the

Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 9 Proprietà intellettuale

Tutte le invenzioni o scoperte (brevettabili o meno), innovazioni, suggerimenti, idee, prodotto di lavoro, risultati e relazioni, realizzati o sviluppati dall'Ente, dallo Sperimentatore Principale e/o dai Co-sperimentatori nel corso di questo Studio, dovranno essere tempestivamente divulgati al Promotore e alla CRO e diventeranno, saranno e rimarranno di proprietà unica ed esclusiva del Promotore. Con il presente atto, l'Ente e lo Sperimentatore Principale cedono, e garantiscono che tutto il Personale della ricerca cederà, al Promotore tutti i diritti, titoli e interessi in e per tali invenzioni o scoperte (brevettabili o meno), innovazioni, suggerimenti, idee, prodotto di lavoro e relazioni, nonché tutti i diritti di proprietà intellettuale ad essi relativi, liberi da ogni possibile vincolo, richiesta di risarcimento o gravame. Alla risoluzione del presente Contratto, per qualsiasi motivo verificatosi, l'Ente e lo Sperimentatore Principale dovranno restituire alla CRO o al Promotore tutte le proprietà previste dal Contratto, anche parziali. Né la CRO né il Promotore dovranno trasferire all'Ente o allo Sperimentatore Principale (o ai Co-sperimentatori), per mezzo del presente Contratto o in qualsiasi altro modo, i diritti di eventuali brevetti, diritti d'autore o altri diritti proprietari o di proprietà del Promotore.

Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati

Tutti i materiali, i dati e le relazioni generati nella conduzione dello Studio, nonché la proprietà intellettuale della CRO e del Promotore, sono informazioni riservate ("Informazioni riservate") di proprietà della CRO o del Promotore, a seconda dei casi. Tutte le cartelle cliniche e altri documenti originali mantenuti dal Centro resteranno di proprietà dell'Ente. L'Ente dovrà mantenere tali Informazioni riservate strettamente

property of Institution. Institution will keep the Confidential Information confidential and disclose it only to its employees involved in conducting the Study on a need-to-know basis. These confidentiality obligations will continue until seven (7) years after completion of the Study, but will not apply to information to the extent that it: (i) is or becomes publicly available through no fault of Institution; (ii) is disclosed to Institution by a third party not subject to any obligation of confidentiality; (iii) must be disclosed to ECs; (iv) is permitted to be disclosed under an ICF; or, (v) is required to be disclosed by Applicable Law, including to report public health/safety information. Institution will notify CRO immediately in the event of a request for or disclosure of Confidential Information not permitted by this paragraph. Institution will process personal data as necessary to perform the obligations hereunder, and such processing shall be in accordance with this Agreement and all applicable privacy and data protection laws and regulations. Institution shall notify CRO of any improper disclosures of personal data immediately.

Art. 11 - Protection of Personal Data

11.1 In carrying out the activities provided for in this Agreement, the Parties undertake to process the personal data of which they become aware for any reason during the Study, in compliance with the objectives set out in the previous Articles and in compliance with the provisions of the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016, and the related national legislative and administrative provisions in force, with any subsequent amendments and/or additions (hereinafter, collectively, "Data Protection Legislation").

confidenziali e divulgarle unicamente ai propri dipendenti coinvolti nella conduzione dello Studio laddove avessero necessità di conoscerle. Questi obblighi di riservatezza continueranno a essere efficaci fino a sette (7) anni dopo il completamento dello Studio, ma non si applicheranno alle informazioni nel caso in cui: (i) siano o diventino di pubblico dominio per colpa non imputabile all'Ente; (ii) siano divulgate all'Ente da parte di terzi non soggetti ad alcun obbligo di riservatezza; (iii) debbano essere comunicate al/i CE; (iv) la loro divulgazione sia autorizzata ai sensi di un ICF o (v) la loro divulgazione sia richiesta dalla Legislazione applicabile, ivi compresa la divulgazione delle informazioni per motivi di salute/sicurezza pubblica. L'Ente dovrà informare immediatamente la CRO in caso di una richiesta di divulgazione di Informazioni riservate non consentita dal presente comma. L'Ente sarà responsabile del trattamento dei dati personali necessario ai fini dell'adempimento degli obblighi di cui alla presente, e tale trattamento dovrà essere conforme al presente Contratto e a tutte le leggi e i regolamenti applicabili in materia di privacy e protezione dei dati. Eventuali divulgazioni improprie di dati personali dovranno essere immediatamente notificate alla CRO da parte dell'Ente.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa

11.2 The terms used in this Article, the Agreement, the privacy notice and consent documents and any other document used for the purposes of the Study must be understood and used according to the meaning attributed to them in Exhibit B.

11.3 The Institution and the Sponsor qualify as independent data controllers pursuant to Article 4, paragraph 17 of the GDPR.

The CRO qualifies as Data Processor, pursuant to Article 28 of the GDPR, with reference to the controllership of the Sponsor.

11.4 For the purposes of the Study, personal data referring to the following categories of data subjects will be processed: subjects participating in the Study and their *stakeholders*; persons working for the Parties or for the Sponsor. Said data subjects are informed about the processing of their data by means of an appropriate privacy notice. For the purposes of the Study the following types of personal data will be processed: data referred to in Article 4 no. 1 of the GDPR; data falling within "special" categories of personal data - and in particular data relating to health and sex life, genetic data - under Article 9 of the GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, correctness, transparency, adequacy, relevancy and necessity, as defined in Article 5, paragraph 1 of GDPR.

11.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the European Union that do not offer the same level of privacy protection as that guaranteed in Europe.

The Sponsor undertakes to maintain an adequate degree of protection in strict compliance with the general principle for the transfer of data abroad, which may be expected, on the basis of Articles 45, 46, 47 with a mandatory exclusion of the waivers of Art. 49 (GDPR).

e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità dello Studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD.

La CRO si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità di Promotore.

11.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio e loro *stakeholders*; persone che operano per le Parti o per il Promotore. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.

11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa.

Il Promotore si impegna a mantenere un grado di protezione adeguata nel rispetto rigoroso del principio generale per il trasferimento dei dati all'estero, eventualmente previsto e sulla base degli artt. 45, 46, 47 con tassativa esclusione delle deroghe dell'art. 49 (GDPR).

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le

11.6 The Parties guarantee that the persons they have authorized to process personal data for the purposes of the Study comply with the principles set out to protect the personal data and the right to confidentiality, and that persons who have access to personal data are required to process them in compliance with the instructions provided by the reference data controller, in compliance with this Article.

11.7 The Principal Investigator, when required, shall inform each patient, in a clear and complete manner, before the start of the Study (including the related pre-screening and screening phases) of the nature, purpose, results, consequences, risks and modalities of the processing of personal data; in particular, the patient must also be informed that national and foreign authorities, as well as the Ethics Committee, will be able to access, as part of the monitoring, verification and control activities on the research, the documentation relating to the Study as well as the original medical documentation of the patient, and that said documentation may also be accessed, within their respective competences, by Monitors and Auditors.

11.8 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the informed consent form both to participation in the Study, and to the processing of the data. The Institution shall be responsible for the retention of said document.

11.9 If a party discovers a breach of personal data, it undertakes to notify the other party within 36 hours of the confirmation of said breach, notwithstanding the autonomy of said party in assessing the existence of the conditions and in the fulfillment of the obligations set forth in Articles 33 and 34 of the GDPR.

Art. 12 - Amendments

persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore Principale, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo Studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

11.8 Lo Sperimentatore Principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

11.9 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 36 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.

Art. 12 - Modifiche

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.

12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data

12.1 This Agreement and its exhibits/addenda, together with the Protocol as an integral part hereof, constitutes the entire agreement between the Parties.

12.2 The Agreement may be amended/supplemented solely with the written consent of both Parties. Any changes will be subject to an amendment to this Agreement and shall be effective from the date of their signing, unless the Parties agree otherwise.

Art. 13 - Anti-Corruption Legislation

13.1 The Institution and the Sponsor/CRO undertake to comply with the applicable anti-corruption legislation in Italy.

13.2 The Sponsor has taken supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of the provisions of Legislative Decree no. 231 of 08 June 2001, as well as, to the extent applicable and not in conflict with current legislation in Italy, the principles of the United States *Foreign Corrupt Practices Act*, as subsequently amended and supplemented. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to cooperate in good faith, within the limits of the provisions of the Italian legislation referred to above, with the staff and management of the Sponsor in order to facilitate the full and correct implementation of the obligations imposed by said laws and the implementation of the operational procedures for this purpose developed by the Sponsor.

13.3 Pursuant to and in accordance with Law no. 190 of 06 November 2012 ("Anti-Corruption Law") and its subsequent amendments, the Institution declares to have adopted a Three-Year Plan for the prevention of corruption.

The Sponsor declares that it has adopted its Code of Ethics, which can be viewed on the website www.zambon.com.

13.4 The Institution and the Sponsor mutually undertake to immediately inform the other Party about any breach of this Article of which

della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione

13.1 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 Il Promotore ha adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web www.zambon.com.

13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

13.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

they become aware and to make available all information and documentation for all appropriate verification.

13.5 The CRO and the Sponsor may disclose for any lawful purpose, within the limits of the data processing legislation, the terms of this Agreement or any of its amendments.

13.6 Breach of the provisions of this Article constitutes a serious breach of this Agreement pursuant to and in accordance with Article 1456 of the Italian Civil Code, thus damaging the relationship of trust between the Parties.

Art. 14 - Transfer of Rights, Assignment of the Agreement and Subcontracting

14.1 This Agreement is of a fiduciary nature and, therefore, the Institution may not assign or transfer or subcontract it to third parties without the prior written consent of the CRO and Sponsor.

Upon Sponsor's request, CRO may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, provided, that Institution will be given prompt notice of such assignment. Any transfer of rights in the absence of the above-mentioned conditions shall be considered null and void.

14.2 In the event of a change in the Institution's name, an amendment to this Agreement will not be necessary. The Institution shall, however, be required to promptly notify the CRO of said name change.

Art. 15 - Tax Charges

15.1 This Agreement is signed with a digital signature pursuant to Article 24 of Legislative Decree 82/2005, in accordance with the provisions contained in Article 15, Paragraph 2 bis of Law 241/1990, as amended by Article 6, Decree Law no. 179 of 18/10/2012, converted into Law no. 22 of 17/12/2012. The taxes and fees inherent and subsequent to the execution

13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto

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

Su richiesta del Promotore, la CRO potrà cedere il presente Contratto al Promotore o a terze parti, a condizione che l'Ente riceva tempestiva comunicazione di tale cessione. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente alla CRO tale cambio di denominazione.

Art. 15 - Oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate da parte del Promotore.

15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA,

of this Agreement, including the stamp duty on the original electronic document referred to in Article 2 of the Table in Exhibit A - tariff part I of Presidential Decree no. 642/1972, as well as the registration tax, must be paid by the Sponsor.

15.2 Pursuant to Article 7 ter of Presidential Decree no. 633/1972 and subsequent amendments, the contractual services will be invoiced as VAT exempt, due to lack of territoriality assumption.

Art. 16 Applicable Legislation and Jurisdiction

16.1 This Agreement is governed by Italian legislation.

16.2 The court in the place of execution of this Agreement shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.

Art. 17 Third Party Beneficiary

Institution expressly agrees that Sponsor is a third-party beneficiary to the Agreement and may enforce its rights under the Agreement. Each party to this Agreement acknowledges that except for the Sponsor, there are no third party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.

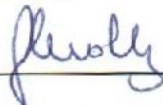
St-Prex, on / / 27. 07. 2020

For the CRO

The Legal Representative

Mrs. Gyöngyi Szedlay

Signature



on / /

per mancanza del presupposto della territorialità.

Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente

16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

Art. 17 Beneficiario terzo

L'Ente accetta esplicitamente che il Promotore sia una terza parte beneficiaria del Contratto e che possa far valere i propri diritti ai sensi del Contratto. Ciascuna parte del presente Contratto prende atto che, ad eccezione del Promotore, non vi sono beneficiari terzi che abbiano un qualsivoglia diritto ad applicare una qualsiasi delle disposizioni del presente Contratto.

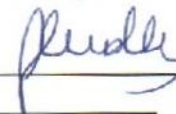
St-Prex, li / / 27. 07. 2020

Per la CRO

Il Rappresentante legale

Dott.ssa Gyöngyi Szedlay

Firma



_____ , li

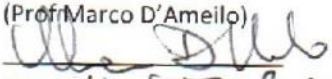
 / /

For the Institution

Legal Representative
 Extraordinary Commissioner Engineer
 Alessandro Caltagirone

Signature 
 Date 16.09.2020

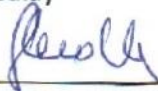
The Principal Investigator (for acceptance of his/her obligations)

(Prof. Marco D'Amelio)

 Date 14 SETT. 2020

The Parties hereby mutually acknowledge that this Agreement was accepted in all its parts, and, therefore, that the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code do not apply.

St-Prex, on / /27 07. 2020

For the CRO

The Legal Representative
 Mrs. Gyöngyi Szedlay
 Signature 

For the Institution

Legal Representative
 Extraordinary Commissioner Engineer
 Alessandro Caltagirone

Signature 
 Date 16.09.2020

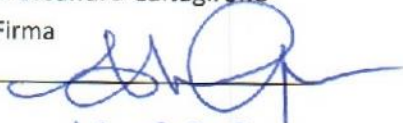
The Principal Investigator (for acceptance of his/her obligations)

(Prof. Marco D'Amelio)

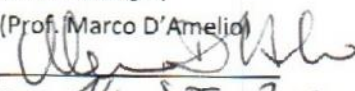
 Date 14 SETT. 2020

Per l'Ente

Rappresentante Legale
 Commissario Straordinario Ingegnere
 Alessandro Caltagirone

Firma 
 Date 16.09.2020

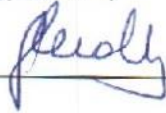
Lo Sperimentatore Principale (per accettazione dei propri obblighi)

(Prof. Marco D'Amelio)

 Date 14 SETT. 2020

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile

St-Prex, li / /27 07. 2020

Per la CRO

Il Rappresentante legale
 Dott.ssa Gyöngyi Szedlay
 Firma 

Per l'Ente

Rappresentante Legale
 Commissario Straordinario Ingegnere
 Alessandro Caltagirone

Firma 
 Date 16.09.2020

Lo Sperimentatore Principale (per accettazione dei propri obblighi)

(Prof. Marco D'Amelio)

 Date 14. SETT. 2020

**EXHIBIT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE STUDY
NAME: SUCCESS**

A. PAYEE DETAILS

Institution agrees that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payment under this Agreement to the payee designated below will not violate any rules or policies of the Institution, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations, and that payment under this Agreement will be made only to the following payee (the "Payee"):

PAYEE NAME:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"
PAYEE ADDRESS:	Via del Vespro, 129 - 90127 Palermo
PAYEE EMAIL ADDRESS	max_uni@yahoo.it
BANK NAME	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A
BANK ADDRESS	Via Roma n. 297
BANK ACCOUNT NUMBER	218030
IBAN NUMBER	IT86P010050460000000218030
SWIFT CODE / BRANCH CODE	BNLIITRR
VAT ID NUMBER	05841790826

In case of changes in the Payee's bank details, Institution is obliged to inform CRO in writing by

**ALLEGATO A
BUDGET E SCHEMA DEI PAGAMENTI
NOME DELLO STUDIO: SUCCESS**

A. DATI DEL BENEFICIARIO

L'Ente conferma che il beneficiario di seguito indicato è il beneficiario corretto del presente Contratto e che i pagamenti previsti dalla stessa a suo favore non violeranno alcuna regola o politica dell'Ente, né violeranno leggi o regolamenti nazionali, statali o locali applicabili, e saranno corrisposti esclusivamente al seguente beneficiario (il "Beneficiario"):

NOME BENEFICIARIO:	DEL	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"
INDIRIZZO BENEFICIARIO:	DEL	Via del Vespro, 129 - 90127 Palermo
INDIRIZZO E-MAIL DEL BENEFICIARIO	DEL	max_uni@yahoo.it
NOME DELL'ISTITUTO DI CREDITO	DI	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A
INDIRIZZO DELL'ISTITUTO CREDITO	DI	Via Roma n. 297
NUMERO DI CONTO CORRENTE	DI	218030
CODICE IBAN	DI	IT86P010050460000000218030
CODICE SWIFT/CODICE FILIALE	DI	BNLIITRR
P. IVA	DI	05841790826

In caso di modifiche alle coordinate bancarie del Beneficiario, l'Ente è tenuto a informare la CRO per iscritto, inviando un'e-mail all'indirizzo: IPA-EMEA@IQVIA.com. L'Ente

sending an email to: IPA-EMEA@IQVIA.com. Institution shall contact its CRO Study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

Mailing address:

IQVIA RDS Slovakia s.r.o

Investigator payments EMEA

Professional Service Centre

Polus Tower II, Vajnorska 100/B

831 04 Bratislava, Slovakia

If the Principal Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Principal Investigator, if any, shall be determined by a separate agreement between Principal Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee. Principal Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, CRO will not pay Principal Investigator even if the Payee fails to reimburse Principal Investigator.

B. PAYMENT TERMS

CRO, or a CRO affiliate on behalf of CRO, will reimburse the Payee QUARTERLY, in accordance with this agreement and attached budget. Compensation will be based upon completed Case Report Forms ("CRFs").

Services performed that result in disqualified data due to major, disqualifying Protocol

dovrà contattare il proprio membro del personale dello Studio della CRO per fornirgli la documentazione firmata relativa alle modifiche delle coordinate bancarie del Beneficiario. Le Parti convengono che, in caso di modifiche delle coordinate bancarie che non comportano modifiche del Beneficiario o del Paese del conto corrente bancario, non saranno necessari ulteriori emendamenti.

Indirizzo postale:

IQVIA RDS Slovakia s.r.o

Investigator payments EMEA

Professional Service Centre

Polus Tower II, Vajnorska 100/B

831 04 Bratislava, Slovacchia

Qualora lo Sperimentatore Principale non dovesse essere il Beneficiario, l'eventuale obbligo del Beneficiario di rimborsare lo Sperimentatore Principale sarà stabilito tramite un accordo separato, stipulato tra lo Sperimentatore Principale e il Beneficiario, che potrà implicare importi e intervalli di pagamento differenti rispetto ai pagamenti effettuati dalla CRO al Beneficiario. Lo Sperimentatore Principale riconosce che se lo Sperimentatore Principale non è il Beneficiario, la CRO non pagherà lo Sperimentatore Principale neanche nel caso in cui il Beneficiario non dovesse rimborsare lo Sperimentatore Principale.

B. TERMINI DI PAGAMENTO

La CRO, o un'affiliata della CRO per conto della CRO, provvederà a rimborsare il Beneficiario CON CADENZA TRIMESTRALE, in conformità al presente Contratto e al Budget allegato. L'indennità sarà basata sulle CRF completate.

I servizi prestati che dovessero produrre dati non ammissibili a causa di violazioni gravi e

<p>violations are not payable under this Agreement.</p> <p>Any expense or cost incurred by Institution in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Entity's sole responsibility.</p> <p>C. PAYMENT DISPUTE</p> <p>Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.</p> <p>D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION PAYMENTS</p> <p>Reimbursement for discontinued or early termination of Study participants will be prorated based on the number of completed visits for those Study participants in accordance with the Protocol.</p> <p>E. INVOICES</p> <p>Invoices pertaining to this Study must always be emailed to: PSC_Supplier.invoices.EU@iqvia.com (scanned invoices or electronic invoices).</p> <p>The invoice must be issued to:</p> <p>IQVIA RDS Switzerland Sàrl Attn: Finance Department Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Switzerland</p> <p>If for any reason sending the invoice per email is not possible, as a last resort you can post the paper invoices to the following address:</p>	<p>invalidanti del Protocollo non saranno compensabili ai sensi del presente Contratto.</p> <p>Qualsiasi spesa o costo sostenuto dall'Ente per l'esecuzione del presente Contratto che non sia specificatamente indicato come rimborsabile dalla CRO o dal Promotore ai sensi del presente Contratto (incluso il presente Budget e schema dei pagamenti) sarà di sola responsabilità del Centro.</p> <p>C. CONTESTAZIONI IN MERITO AI PAGAMENTI</p> <p>Eventuali contestazioni da parte dell'Ente, relative a discrepanze nei pagamenti nel corso dello Studio, potranno essere effettuate entro trenta (30) giorni dalla ricezione del pagamento finale.</p> <p>D. PAGAMENTI IN CASO DI INTERRUZIONE O RISOLUZIONE ANTICIPATA</p> <p>Il rimborso per i partecipanti che abbandonano o interrompono anticipatamente lo Studio sarà corrisposto proporzionalmente al numero di visite completate per tali partecipanti allo Studio conformemente al Protocollo.</p> <p>E. FATTURE</p> <p>Le fatture attinenti al presente Studio devono essere sempre inviate tramite e-mail a: PSC_Supplier.invoices.EU@iqvia.com (fatture scansionate o elettroniche).</p> <p>La fattura deve essere intestata a:</p> <p>IQVIA RDS Switzerland Sàrl Att.ne: Finance Department Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Svizzera</p> <p>Qualora, per qualsiasi ragione, non fosse possibile inviare per e-mail la fattura, in ultima istanza sarà possibile inviare quella cartacea al seguente indirizzo:</p>
---	---

<p>IQVIA RDS Slovakia s.r.o</p> <p>Investigator payments EMEA</p> <p>Professional Service Centre</p> <p>Polus Tower II, Vajnorska 100/B</p> <p>831 04 Bratislava, Slovakia</p> <p>Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within Switzerland from Payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT.</p> <p>Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Study name, Protocol number and Principal Investigator. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Study activity.</p> <p>All government taxes are the sole responsibility of the Payee. Local bank charges, bank charges from intermediate banks and any other local charges are also covered by the Payee.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Institutional Review Boards ("IRB")/Ethics Committee ("EC") Payments <p>IRB/EC costs will be reimbursed on a pass-through basis and are not included in the below budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.</p> <p>NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED.</p> <p>F. BUDGET</p> <p>The Budget is as follows:</p>	<p>IQVIA RDS Slovakia s.r.o</p> <p>Investigator payments EMEA</p> <p>Professional Service Centre</p> <p>Polus Tower II, Vajnorska 100/B</p> <p>831 04 Bratislava, Slovacchia</p> <p>Il Beneficiario è responsabile del calcolo corretto dell'IVA, ove applicabile, su tutte le fatture inviate. L'IVA è applicabile solo alle fatture emesse dall'interno della Svizzera da beneficiari con P. IVA. Tutte le altre fatture saranno emesse senza aggiunta di IVA.</p> <p>Si procederà al pagamento delle fatture soltanto se queste riporteranno il nome del Promotore, il nome dello Studio, il numero del Protocollo e il nome dello Sperimentatore Principale Studio. A seguito di ricezione e verifica, il rimborso delle fatture sarà incluso nel successivo pagamento regolarmente programmato per l'attività dello Studio.</p> <p>Tutte le tasse governative sono di sola responsabilità del Beneficiario. Le commissioni bancarie locali, le commissioni di banche intermediarie e qualsiasi altra commissione locale saranno anch'esse a carico del Beneficiario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pagamenti al Comitato etico ("CE") <p>I costi per il CE saranno rimborsati su base aggiuntiva e non sono compresi nel budget indicato di seguito. Eventuali ripresentazioni o rinnovi successivi, previa approvazione della CRO e del Promotore, saranno rimborsati alla ricezione della documentazione appropriata.</p> <p>NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ULTERIORI RICHIESTE DI RIMBORSO.</p> <p>F. BUDGET</p> <p>Il Budget è il seguente:</p>
--	---

Task	Amount (EUR)
Baseline Visit (BV)	355.00
Visit 2 (M6)	137.00
End of Treatment (M12/EoT)	137.00
Total per completed Subject	€ 629.00 per Subject*

*All amounts are inclusive of any overhead.

Exhibit B

- **Personal Data** - any information concerning an identified or identifiable natural person ("data subject"); a natural person who can be identified, directly or indirectly, with particular reference to an identifier such as name, identification number, location data, an online identifier or one or more characteristic elements of its physical, physiological, genetic, psychological, economic, cultural or social identity;
- **Processing** - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or any other means, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
- **Pseudonymization** - the processing of personal data so that the data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is stored separately and subject to technical and organizational measures intended to ensure that such personal data is not attributed to an identified or identifiable natural person;
- **Data Controller** - the natural or legal person, the public authority, the service or other body that, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; when the

Attività	Importo (EUR)
Visita basale (BV)	355,00
Visita 2 (M6)	137,00
Fine del trattamento (M12/EoT)	137,00
Totale per soggetto completato	€ 629,00 per Soggetto*

*Tutti gli importi includono le spese generali.

Allegato B

- **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;

<p>purposes and means of such processing are determined by European Union or Member State legislation, the data controller or specific criteria applicable to its designation may be established by the legislation of the European Union or Member State;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - the natural or legal person, public authority, service or other body that processes personal data on behalf of the data controller; • Consent of the Data Subject - any manifestation of the data subject's free, specific, informed and unequivocal will, with which he/she manifests his/her assent, by means of an unequivocal statement or positive action, that his/her personal data may be processed; • Personal Data Breach - a security breach that accidentally or unlawfully involves the destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access to the personal data transmitted, stored or otherwise processed; • Health Data - personal data relating to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, revealing information about his/her health; • Genetic Data - personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person providing unique information on the physiology or health of said natural person, which results, in particular, from the analysis of a biological sample of the natural person in question; • Biological Sample - each sample of biological material from which genetic data characteristics of an individual can be extracted; • Sponsor - the person, company, institution or body assuming the responsibility to initiate, manage and/or fund a clinical trial; • CRO - Contract Research Organization to which the Sponsor may entrust a part or all of its responsibilities relating to clinical trials; • Monitor - the Trial Monitor identified by the Sponsor/CRO; 	<ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri; • Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento; • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
--	--

<ul style="list-style-type: none"> • Auditor - the person responsible for conducting the verification on the conduct of the Trial, as an integral part of quality assurance, identified by the Sponsor/CRO. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.
---	--