

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



Deliberazione n. **844**

del. **06.10.2020**

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e Neurofisiopatologia e la Società Centogene AG, per la conduzione di uno studio clinico dal titolo: "Studio internazionale sulla malattia di Parkinson di Rostock" Prot. ROPAD.

Sperimentatore: Prof. Tommaso Piccoli - Centro: U.O.C. di Neurologia e Neurofisiopatologia
Sponsor: Centogene AG

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
---	---

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

Il Commissario Straordinario

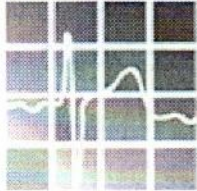
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020

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**

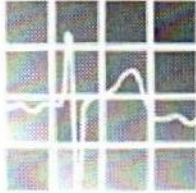


Delibera n. 844 del 06.10.2020

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 del Comitato Etico Palermo 1, n. 04/2020 del 22.04.2020, di approvazione di uno studio clinico dal titolo: "Studio internazionale sulla malattia di Parkinson di Rostock" Prot. ROPAD.
Sperimentatore: Prof. Tommaso Piccoli - Centro: U.O.C. di Neurologia e Neurofisiopatologia Sponsor: Centogene AG

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 Neurofisiopatologia e la Società Centogene AG, per la conduzione di uno studio clinico dal titolo: "Studio internazionale sulla malattia di Parkinson di Rostock" Prot. ROPAD.

Sperimentatore: Prof. Tommaso Piccoli - Centro: U.O.C. di Neurologia e Neurofisiopatologia
Sponsor: Centogene AG

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.



**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 11.10.2020 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 _____

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

ACCORDO DI STUDIO CLINICO

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**"), effective as of the date of the last signature below ("**Effective Date**"), is concluded by and between

CENTOGENE AG, a German corporation having its principal place of business Am Strande 7, 18055 Rostock, Germany ("**CENTOGENE**") and

U.O. Neurologia e Neurofisiopatologia [A.O.U.P. Paolo Giaccone, with its principal place of business at via del Vespro 143, 90127 – Palermo, Italy.

(**CENTOGENE** and **INSTITUTION** hereinafter jointly referred to as the "**Parties**" and each as a "**Party**").

WHEREAS, **CENTOGENE** is the sponsor of a multi-centre clinical Study as defined below.

WHEREAS, [Dr. Tommaso Piccoli] (hereinafter "**INVESTIGATOR**") will act as the responsible investigator for the conduction of the clinical Study within his employment at the **INSTITUTION**. As far as the rights and obligations of the **INVESTIGATOR** are governed in the following, these are the rights and obligations of the **INSTITUTION**, which in turn shall bind the **INVESTIGATOR** to the aforementioned rights and obligations. The **INVESTIGATOR** signs the contract to confirm the acknowledgement of its contents, but does not become an independent Party of this Agreement. If the **INVESTIGATOR** leaves the **INSTITUTION** or for any other reason gives up the function of the **INVESTIGATOR** during the term of the contract, the **INSTITUTION** may nominate, upon prior notice to **CENTOGENE**, an employee equally qualified for the performance of the Study as his successor. Should this not be

Questo Accordo di Studio Clinico ("**Accordo**"), efficace dalla data dell'ultima firma qui sotto ("**Data di Efficacia**"), è concluso da e tra

CENTOGENE AG, una società tedesca con sede principale Am Strande 7, 18055 Rostock, Germania ("**CENTOGENE**") e

U.O. Neurologia Neurofisiopatologia [A.O.U.P. Paolo Giaccone, con sede legale in via Del Vespro 143, 90127 – Palermo, Italia.

(**CENTOGENE** e **ISTITUTO** di seguito denominate congiuntamente "**le Parti**" e ciascuna come "**Parte**").

CONSIDERATO CHE, **CENTOGENE** è sponsor di uno Studio clinico multicentrico come definito di seguito.

CONSIDERATO CHE, Dr. Tommaso Piccoli (da qui in avanti "**RICERCATORE**"), svolgerà il ruolo di ricercatore principale dello Studio nell'ambito del suo impiego presso l'**ISTITUTO**. Per quello che riguarda i diritti e i doveri del **RICERCATORE** che sono elencati di seguito, questi elencati sono i diritti e i doveri dell'**ISTITUTO**, che a loro volta vincolano il **RICERCATORE** agli obblighi e doveri sopracitati. Il **RICERCATORE** firma il contratto per confermare l'accettazione del suo contenuto, ma al contempo non diventa un Parte indipendente di questo contratto. Se il **RICERCATORE** lascia l'**ISTITUTO** o per qualsiasi altro motivo rinuncia all'incarico di **RICERCATORE** durante i termini del contratto, l'**ISTITUTO** può nominare, previa comunicazione a **CENTOGENE**, un dipendente ugualmente qualificato come suo successore per l'esecuzione dello Studio. Qualora ciò non fosse possibile o **CENTOGENE** non approvi il successore nominato per un valido motivo, **CENTOGENE**

possible or should CENTOGENE not approve of the nominated successor for a good cause, CENTOGENE may terminate the Agreement before the end of its term.

WHEREAS, Prof. Dr. Arndt Rolfs shall act as the global study coordinating investigator.

WHEREAS, INSTITUTION and CENTOGENE share a common vision of improving the public health by engaging in research for the purpose of discovering and making available to the public new and improved diagnostic methods and treatments.

NOW, THEREFORE the Parties have agreed to participate in the collaborative clinical research study:

Study Code:
ROPAD

ROSTOCK INTERNATIONAL PARKINSON'S DISEASE STUDY ("Study").

This Agreement together with the accompanying Protocol (as defined herein) sets out the Agreement between the Parties for the conduct of the Study.

può risolvere il Contratto prima della fine del suo mandato.

CONSIDERATO CHE, il Prof. Dr. Arndt Rolfs fungerà da ricercatore coordinatore dello studio globale.

CONSIDERATO CHE, L'ISTITUTO e CENTOGENE condividono una visione comune di miglioramento della salute pubblica impegnandosi in attività di ricerca allo scopo di scoprire e mettere a disposizione del pubblico nuovi metodi e trattamenti diagnostici migliorati.

ORA, QUINDI, le Parti hanno accettato di partecipare allo studio di ricerca clinica collaborativo:

Codice Studio:
ROPAD

[STUDIO INTERNAZIONALE SULLA MATTIA DI PARKINSON DI ROSTOCK] ("Studio")

Il presente Accordo, unitamente al Protocollo di accompagnamento (come definito nel presente documento), stabilisce l'Accordo tra le Parti per la conduzione dello Studio.

1. SCOPE OF WORK

The INSTITUTION and the INVESTIGATOR shall exercise their best efforts to carry out the Study in accordance with this Agreement and the Study protocol (the "**Protocol**", attached as Annex 1), as this Agreement and the Protocol may be amended from time to time in accordance with Article 3.2.

The INSTITUTION and the INVESTIGATOR shall perform all activities for CENTOGENE in accordance with recognized medical and ethical

1.1 SCOPO DEL LAVORO

L'ISTITUTO e il RICERCATORE devono adoperarsi al massimo per condurre lo Studio conformemente al presente Accordo e al protocollo di Studio (il "**Protocollo**", come Allegato 1), poiché il presente Accordo e il Protocollo possono essere modificati di volta in volta secondo l'Articolo 3.2.

L'ISTITUTO e il RICERCATORE svolgeranno tutte le attività per CENTOGENE in conformità con standard medici ed etici riconosciuti per lo svolgimento di studi clinici e tutte le norme nazionali, internazionali e

standards for the conduct of clinical trials, and all applicable national, international and regulations for protecting the rights, safety and welfare of human subjects, including relevant data protection laws, and Good Clinical Practices ("GCP"), and the declaration of Helsinki, each and all in the latest available version. The Parties are obliged to strictly follow the aforementioned rules and directives.

INVESTIGATOR hereby undertakes to conduct the Study in strict compliance with aforementioned rules, laws and guidelines inasmuch they are applicable to him.

INVESTIGATOR acknowledges that a breach of this obligation will compromise the success of the Study and may cause damage or losses to CENTOGENE.

In the event of any inconsistency in the business terms of this Agreement and the Protocol, this Agreement shall govern. However, in the event of any inconsistency in the clinical provisions of this Agreement and the Protocol, the Protocol as most recently amended in accordance with Article 3 shall control.

applicabili per la protezione dei diritti, della sicurezza e del benessere di soggetti umani, comprese le leggi sulla pertinente protezione dei dati, e le Buone Pratiche Cliniche ("GCP"), e la dichiarazione di Helsinki, tutte e ciascuna nell'ultima versione disponibile. Le Parti sono obbligate a seguire scrupolosamente le suddette regole e direttive.

Il RICERCATORE, con la seguente, si impegna a condurre lo Studio in rigoroso rispetto delle suddette regole, leggi e linee guida in quanto applicabili a lui.

Il RICERCATORE riconosce che una violazione di questo obbligo comprometterà il successo dello Studio e potrebbe causare danni o perdite per CENTOGENE.

In caso di incongruenze nelle condizioni commerciali del presente Accordo e del Protocollo, sarà valido il presente Accordo. Tuttavia, in caso di discrepanza delle disposizioni cliniche del presente Accordo e del Protocollo, sarà valido il Protocollo come modificato più recentemente in conformità con l'Articolo 3.

2. DEFINITIONS:

Protocol The details of the Study are contained in the study protocol (Annex 1) hereinafter known as the Protocol, which is incorporated by reference as part of this Agreement.

2.1 DEFINIZIONI:

Protocollo I dettagli dello Studio sono contenuti nel protocollo dello studio (Allegato 1) di seguito denominato Protocollo, incorporato come riferimento nel presente Accordo.

IRB/EC	("Institutional Review Board/ Ethics Committee") The board, committee or other group established in accordance with applicable laws and regulations to review, and approve the initiation of, and conduct, periodic review of, biomedical research involving human subjects.	IRB/EC	("Comitato di revisione istituzionale/Comitato etico") Il consiglio di amministrazione, il comitato o altro gruppo istituito in conformità con le leggi e i regolamenti applicabili per esaminare e approvare l'avvio e la conduzione di una revisione periodica della ricerca biomedica che coinvolge soggetti umani.
Qualified Participant	One who, upon entrance into the Study, met all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set out in the Protocol, and gave his/her written signature on the Informed Consent Form.	Partecipante Qualificato	Colui che, prendendo parte allo Studio, ha soddisfatto tutti i criteri di inclusione e nessuno dei criteri di esclusione stabiliti nel Protocollo e ha apposto la propria firma sul Modulo di Consenso Informato.
Informed Consent Form	The form prepared by CENTOGENE in conformance with the Regulations and approved by the IRB/EC and signed by the patient participating in the Study and the INVESTIGATOR before the patients begin to participate in the Study.	Modulo di Consenso Informato	Il modulo preparato da CENTOGENE in conformità con i Regolamenti, e approvato da IRB/CE e firmato dal paziente che partecipa allo Studio e dal RICERCATORE prima che i pazienti inizino a partecipare allo Studio.
Completed Participant	A Qualified Participant who completed the Study and met with the minimum participation and compliance	Partecipante Completato	Un Partecipante Qualificato che ha completato lo Studio e ha soddisfatto gli standard minimi di partecipazione e conformità stabiliti nel Protocollo,

standards set out in the Protocol required to allow evaluation.

Case Record Form ("CRF") Report in a format prepared by CENTOGENE (paper and/or web based) and completed by the INVESTIGATOR or designee, documenting the administration of the Study participants, as well as all the data, tests and observations related to the Study and defined by the Protocol.

Regulatory Authority Any local, state, federal or other regulatory authority.

Regulations Any rules, regulations or guidelines applicable whether under the auspices of an applicable Regulatory Authority or otherwise.

necessari per consentire la valutazione.

Modulo Raccolta Dati ("CRF") Rapporto in un formato preparato da CENTOGENE (cartaceo e/o elettronico) e completato dal RICERCATORE o dalla persona designata, che documenta l'amministrazione dei partecipanti allo Studio, nonché tutti i dati, i test e le osservazioni relativi allo Studio e definiti dal Protocollo.

Autorità di Regolamentazione Qualsiasi autorità di regolamentazione locale, statale, federale o di altro tipo.

Regolamenti Eventuali regole, regolamenti o linee guida applicabili sotto l'egida di un'Autorità di Regolamentazione pertinente o diversamente.

3. CONDUCT OF THE STUDY

3.1 PROTOCOL

The INSTITUTION will perform the Study in accordance with the Protocol under the supervision and responsibility of INVESTIGATOR. The Protocol is an integral part of this Agreement.

As it is essential that the Study be carried out exactly in accordance with the terms of the Protocol, INVESTIGATOR will

3. CONDUZIONE DELLO STUDIO

3.1 PROTOCOLLO

L'ISTITUTO effettuerà lo Studio in conformità con il Protocollo sotto la supervisione e la responsabilità del RICERCATORE. Il Protocollo è parte integrante del presente Accordo.

Poiché è essenziale che lo Studio venga effettuato esattamente in conformità con i termini del Protocollo, il

familiarize himself fully with it to be able to conduct the Study in the manner specified.

3.2 AMENDMENTS TO AGREEMENT AND STUDY PROTOCOL

The Parties agree to negotiate in good faith if any alteration, modification or amendment to this Agreement is required in order to complete the Study.

Any alteration, modification, or amendment to this Agreement must be in writing and signed by all Parties. This also applies to this requirement of written form.

CENTOGENE may at any time modify the Protocol by written notice to INSTITUTION, including, without limitation, if required by a constituted and competent IRB/EC. No financial adjustments shall be made because of such modification unless the Parties hereto amend this Agreement accordingly. In case of not obtaining all necessary approvals the arrangement agreed under the last paragraph of Section 3.5 will be applicable.

3.3 CONFIDENTIALITY

Without CENTOGENE's prior written consent, INVESTIGATOR and INSTITUTION agree not to use or disclose in any form to any third party, and to regard and preserve as confidential, all information obtained by INVESTIGATOR and/or by INSTITUTION from CENTOGENE in connection with, or resulting from INVESTIGATOR's work

RICERCATORE familiarizzerà pienamente con il medesimo poter condurre lo Studio nel modo specificato.

3.2 MODIFICHE ALL'ACCORDO E AL PROTOCOLLO DI STUDIO

Le Parti accettano di negoziare in buona fede se sono necessarie variazioni, modifiche o emendamenti al presente Accordo per completare lo Studio.

Qualsiasi variazione, modifica o emendamento al presente Accordo deve essere in forma scritta e firmato da tutte le Parti.

CENTOGENE può modificare in qualsiasi momento il Protocollo mediante comunicazione scritta all'AZIENDA OSPEDALIERA, incluso, senza alcuna limitazione, se richiesto, da parte un IRB/EC costituito e competente. Per tali modifiche non saranno apportati aggiustamenti finanziari a meno che le Parti non modifichino il presente Accordo di conseguenza. In caso di mancato ottenimento di tutte le approvazioni necessarie, sarà applicabile l'accordo concordato ai sensi dell'ultimo paragrafo della Sezione 3.5.

3.3 RISERVATEZZA

Senza il preventivo consenso scritto di CENTOGENE, il RICERCATORE e l'ISTITUTO concordano di non utilizzare o divulgare informazioni in alcuna forma a terzi e di considerare e mantenere come riservate tutte le informazioni ottenute dal RICERCATORE e/o dall'ISTITUTO da parte di CENTOGENE in relazione a, o risultanti dal lavoro di

under this Agreement, except that INVESTIGATOR and INSTITUTION may disclose the confidential information to their assistants and/or employees pursuant to a non-disclosure commitment and as required by law (provided, in the case of any disclosure required by law, INVESTIGATOR and INSTITUTION will give CENTOGENE prompt written notice of such required disclosure and will provide reasonable assistance to CENTOGENE if CENTOGENE elects to seek protection of the information).

In addition, INVESTIGATOR and INSTITUTION shall keep strictly confidential the content of this Agreement and the substance of INVESTIGATOR's and INSTITUTION's discussions and conversations with, and their advice to, CENTOGENE's personnel relating to the work under this Agreement, except that this obligation shall not apply to any information which:

1. at the time of disclosure is or thereafter becomes available to the public through no fault of INVESTIGATOR or INSTITUTION;
 2. was known to INVESTIGATOR or INSTITUTION, or was otherwise in INVESTIGATOR or INSTITUTION possession, prior to the receipt of such confidential information from CENTOGENE;
 3. is obtained by INVESTIGATOR or INSTITUTION from a source other than CENTOGENE and other than one who would be breaching a commitment of confidentiality to CENTOGENE by disclosing the confidential information to INVESTIGATOR or INSTITUTION;
- or

RICERCATORE ai sensi del presente Accordo, ad eccezione del fatto che il RICERCATORE e l'ISTITUTO possono divulgare le informazioni riservate ai propri assistenti e/o dipendenti in conformità con un impegno di non divulgazione e come richiesto dalla legge (in caso di divulgazione richiesta dalla legge, il RICERCATORE e l'ISTITUTO daranno tempestiva comunicazione a CENTOGENE di tale divulgazione e forniranno un'assistenza ragionevole a CENTOGENE se CENTOGENE decide di proteggere tali informazioni).

Inoltre, il RICERCATORE e l'ISTITUTO manterranno strettamente confidenziali il contenuto del presente Accordo e la sostanza delle discussioni e conversazioni del RICERCATORE e dell'ISTITUTO, e il loro parere, al personale di CENTOGENE in relazione alle attività previste dal presente Accordo, salvo che tale obbligo non si applichi a qualsiasi informazione che:

1. al momento della divulgazione è disponibile al pubblico, o successivamente lo diventa, senza colpa del RICERCATORE o dell'ISTITUTO;
 2. era nota al RICERCATORE o all'ISTITUTO, o era altrimenti in possesso del RICERCATORE o dell'ISTITUTO, prima del ricevimento di tale informazione riservata di CENTOGENE;
 3. è ottenuta dal RICERCATORE o dall'ISTITUTO da una fonte diversa da CENTOGENE e diversa da una che violerebbe un impegno di riservatezza con CENTOGENE divulgando informazioni riservate al RICERCATORE o all'ISTITUTO;
- o

4. is developed by INVESTIGATOR or INSTITUTION independently of any disclosure made by CENTOGENE hereunder.

Upon an earlier expiration or termination of this Agreement, INVESTIGATOR and INSTITUTION agree, upon request by CENTOGENE, to return or destroy all information received from CENTOGENE that is confidential or proprietary in nature, including documents and reports that contain all or part of any such information, without retaining any copy or part thereof. This does not apply to information, which must be retained due to legal or contractual requirements.

The provisions of this Article 3 shall survive the termination of this Agreement for a period of seven (7) years.

3.4 COMMENCEMENT AND DURATION

The effective period of this Agreement shall commence on the date the Agreement is executed by all Parties and will continue until completion of the obligations established in this Agreement and the Protocol, unless otherwise terminated in accordance with Article 8.

3.5 IRB/EC APPROVAL

A copy of the written approval for the Protocol, the conduct of the Study and the content of the Informed Consent Form must be provided to CENTOGENE by INSTITUTION prior to the commencement of the Study.

4. è sviluppata dal RICERCATORE o dall'ISTITUTO, indipendentemente da qualsiasi divulgazione fatta da CENTOGENE qui di seguito.

In caso di scadenza anticipata o risoluzione del presente Accordo, il RICERCATORE e l'ISTITUTO accettano, su richiesta di CENTOGENE, di restituire o distruggere tutte le informazioni ricevute da CENTOGENE che sono di natura riservata o proprietaria, inclusi documenti e rapporti che contengono tutte le informazioni, o parte di esse, senza conservarne alcuna copia o parte. Questo non si applica alle informazioni che devono essere conservate per motivi legali o contrattuali.

Le disposizioni di questo Articolo 3 sopravvivranno alla risoluzione del presente Accordo per un periodo di sette (7) anni.

3.4 INIZIO E DURATA

Il periodo di validità del presente Accordo decorre dalla data in cui l'Accordo è concluso da tutte le Parti e continuerà fino al completamento degli obblighi stabiliti nel presente Accordo e nel Protocollo, salvo diversa risoluzione a norma dell'Articolo 8.

3.5 APPROVAZIONE IRB/EC

Una copia dell'approvazione scritta del Protocollo, la conduzione dello Studio e il contenuto del Modulo di Consenso Informato devono essere forniti a

INVESTIGATOR shall comply with all IRB/EC policies and requirements. If the necessary permissions from the IRB/EC are not obtained, the Parties will undertake commercially reasonable steps to obtain the permissions taking into consideration the intention and the scope of this Agreement.

If all necessary permissions are not obtained, CENTOGENE will have the exclusive right to immediately terminate this Agreement. Neither Party will, in such an event, be entitled to claim any costs, loss of profit or compensation from CENTOGENE.

3.6 PATIENT CONSENT

Written informed consent must be obtained on the applicable Informed Consent Form provided by CENTOGENE from each patient/subject enrolling in the Study prior to his/her inclusion into the Study. The method of explanation to the patient/subject and the obtaining of their consent should comply with the ICH Guidelines, with local law and/or the ethical principles in the amended Declaration of Helsinki, whichever represents the greater protection for the individual. INVESTIGATOR will undertake all necessary steps to inform and supply CENTOGENE with all relevant data and documents required by applicable national law or guidelines.

CENTOGENE will provide INVESTIGATOR with subject information and the Informed Consent Form approved by the IRB/EC and to be signed by the patients/subjects prior to any study related

CENTOGENE dall'ISTITUTO prima dell'inizio dello Studio.

Il RICERCATORE deve rispettare tutte le politiche e i requisiti IRB/EC. Se non si ottengono le necessarie autorizzazioni da IRB/EC, le Parti intraprenderanno i passi commercialmente ragionevoli per ottenere le autorizzazioni tenendo conto dell'intenzione e della portata del presente Accordo.

Se non sono ottenute tutte le autorizzazioni necessarie, CENTOGENE avrà il diritto esclusivo di risolvere immediatamente il presente Accordo. In tal caso, nessuna delle Parti avrà il diritto di reclamare alcun costo, perdita di profitto o indennizzo da parte di CENTOGENE.

3.6 CONSENSO DEL PAZIENTE

Il consenso informato scritto deve essere ottenuto con il Modulo di Consenso Informato fornito da CENTOGENE a ciascun paziente/soggetto che decide di prender parte allo studio prima della sua inclusione allo studio. Il metodo di spiegazione al paziente/soggetto e l'ottenimento del loro consenso devono essere conformi alle Linee guida ICH, alla legge locale e/o ai principi etici nella Dichiarazione emendata di Helsinki, che rappresenta la maggiore protezione per l'individuo. Il RICERCATORE intraprenderà tutte le misure necessarie per informare e fornire a CENTOGENE tutti i dati e i documenti pertinenti richiesti dalla legge o dalle linee guida nazionali applicabili.

CENTOGENE fornirà al RICERCATORE le informazioni relative al soggetto e il Modulo di Consenso Informato

procedure/assessment starts as well as subject information sheets to be given to the patient/subject prior to their consent.

3.7 SOURCE DOCUMENTS AND CRFs

A CRF must be completed for all patients/subjects who enter the Study and it is INVESTIGATOR's responsibility to ensure that the CRFs are complete and accurate. Source documents must be maintained to support the data entered on the CRF. All patient/subject records must be kept in a secure place for fifteen (15) years or longer, if required by law. These obligations are also binding in relation to patients/subjects resigning from the Study.

3.8 CLINICAL STUDY FILE

3.8.1 Prior to commencement of the Study, CENTOGENE shall, with the assistance of INVESTIGATOR as otherwise provided herein, create a Clinical Study Site File comprising the following documents (and INVESTIGATOR shall send a copy of items listed below, as applicable, to CENTOGENE before commencement of the Study):

- list of the names, titles and occupations of each member of the Study's local staff with, if available and necessary, the corresponding valid proof of qualification (ICH-GCP certificate, copy of approbation, relevant further qualification certificates),

da far firmare ai pazienti/ soggetti prima dell'inizio di ogni procedura/valutazione relative allo studio e le schede informative del soggetto da fornire al paziente/soggetto prima del loro consenso.

3.7 DOCUMENTI DI ORIGINE E CRF

Un CRF deve essere completato per tutti i pazienti/soggetti che partecipano allo Studio ed è responsabilità del RICERCATORE assicurare che i CRF siano completi e accurati. I documenti di origine devono essere conservati per supportare i dati inseriti nel CRF. Tutti i documenti relativi a pazienti /soggetti devono essere conservati in un luogo sicuro per quindici (15) anni o più se richiesto dalla legge. Questi obblighi sono anche vincolanti in relazione a pazienti/soggetti che abbandonano lo Studio.

3.8 FILE DELLO STUDIO CLINICO

3.8.1 Prima dell'inizio dello studio, CENTOGENE, con l'assistenza del RICERCATORE come previsto nel presente documento, crea un File del Sito dello Studio Clinico comprendente i seguenti documenti (e il RICERCATORE deve inviare una copia degli elementi elencati di seguito a CENTOGENE prima dell'inizio del Studio):

- elenco di nomi, titoli e professioni di ciascun membro del personale locale dello Studio con, se disponibili e necessario, la prova valida della qualifica corrispondente (certificato ICH-GCP, copia dell'approvazione,

- written IRB/EC approval of the Protocol, the Informed Consent Form and other study documents submitted for examination by the IRB/EC, as well as the IRB/EC approved versions of these documents,
- the current curriculum vitae of the INVESTIGATOR and all other local staff involved in the Study,
- the currently valid IRB/EC approved version of the Protocol, signed and dated by the local INVESTIGATOR and study coordinating investigator.

3.8.2 Maintenance of the Clinical Study Site File. During the course of the Study, the INVESTIGATOR with the assistance of CENTOGENE shall maintain the Clinical Study Site File and shall update the file by including therein:

- all amendments to the Protocol made pursuant to Section 3.2, and a record of any planned deviation there from, including Protocol amendments and reports,
- all correspondence with the IRB/EC, including periodic reports and approvals,
- an up-to-date log of all Study site visits of the participating patients/subjects (if applicable),

certificati rilevati di ulteriore qualifica),

- approvazione scritta di IRB/EC del Protocollo, il Modulo di Consenso Informato, e altri documenti dello studio presentati per l'esame da parte di IRB/EC, nonché le versioni di questi documenti approvati da IRB/EC,
- il curriculum vitae corrente del RICERCATORE e di tutto il personale del sito coinvolto nello Studio,
- la versione approvata IRB/EC attualmente valida del Protocollo, firmata e datata dal RICERCATORE locale e dal ricercatore che coordina lo studio.

3.8.2 Manutenzione del File dello Studio Clinico. Durante lo svolgimento dello Studio, il RICERCATORE, con l'assistenza di CENTOGENE, conserverà il File del Sito dello Studio Clinico e lo aggiornerà includendovi:

- tutti gli emendamenti al Protocollo effettuati ai sensi della Sezione 3.2, e un record di qualsiasi deviazione programmata, compresi gli emendamenti e i rapporti del Protocollo,
- tutta la corrispondenza con IRB/EC, compresi i rapporti e le approvazioni periodici,
- un registro aggiornato di tutte le visite al sito dello Studio dei pazienti/soggetti partecipanti (se applicabile),

- general correspondence relating to the Study,
- such other documents as CENTOGENE may from time to time reasonably require or provide.

3.8.3 Retention/Transfer of Clinical Study Site File/Study Records. INSTITUTION shall retain the Clinical Study Site File, including case histories, raw data, and reports of the Study, until CENTOGENE shall notify INSTITUTION that the Study records are to be transferred to CENTOGENE or may be destroyed.

3.9 STUDY PARTICIPANTS

Prior to Qualified Participants entering the Study, the INVESTIGATOR shall review all details and requirements of the Protocol and the Informed Consent Form with the Qualified Participants. CENTOGENE agrees to maintain a program of insurance at levels sufficient to support its indemnification obligations assumed herein or in case of applicable local requirements.

4. CERTAIN COVENANTS OF THE PARTIES

4.1 RECRUITMENT

INVESTIGATOR shall use its best efforts to recruit only Qualified Participants and undertakes to recruit enough patients in accordance with the the Protocol.

- la corrispondenza generale relativa allo Studio,
- altri documenti come CENTOGENE può di volta in volta richiedere o fornire ragionevolmente.

3.8.3 Conservazione/Trasferimento del File del Sito dello Studio Clinico/Record dello Studio. L'AZIENDA OSPEDALIERA conserverà il File del Sito dello Studio Clinico, compresi i case history, i dati grezzi e i rapporti dello Studio, fino a quando CENTOGENE informerà l'AZIENDA OSPEDALIERA che i record dello Studio devono essere trasferiti a CENTOGENE o possono essere distrutti.

3.9 CONSENSO DEL PAZIENTE

Prima che i Partecipanti Qualificati partecipino allo Studio, il RICERCATORE esaminerà tutti i dettagli e i requisiti del Protocollo e del Modulo di Consenso Informato con i Partecipanti Qualificati. CENTOGENE si impegna a mantenere un programma di assicurazione a livelli sufficienti a sostenere gli obblighi di indennizzo qui assunti o nel caso di requisiti locali applicabili.

4. ALCUNI COVENANT DELLE PARTI

4.1 RECLUTAMENTO

Il RICERCATORE farà del suo meglio per reclutare solo Partecipanti Qualificati e si impegna ad assumere un numero

4.2 AUDITS

INVESTIGATOR will immediately inform CENTOGENE in case of any audits to be carried out by any national authority or Regulatory Authority relating to the Study or the facilities utilized in connection with the Study.

The Study may be audited by CENTOGENE or its designee with reasonable prior notice to document the authenticity of recorded data and Protocol adherence. Patients/subjects participating in the Study should be informed that their records might be reviewed for this purpose, and also by government health authorities. The subjects' confidentiality will be respected as required by applicable local law.

sufficiente di pazienti nell'ambito del Protocollo che comprende lo Studio.

4.2 AUDIT

Il RICERCATORE informerà immediatamente CENTOGENE in caso di eventuali verifiche da effettuare da parte di qualsiasi autorità nazionale o Autorità di Regolamentazione in relazione allo Studio o alle strutture utilizzate nello Studio.

Lo Studio può essere verificato da CENTO-GENE o dai suoi designati con un avviso di tempo ragionevole per documentare l'autenticità dei dati registrati e l'aderenza al Protocollo. I pazienti/soggetti che partecipano allo Studio devono essere informati che i loro record potrebbero essere rivisti per questo scopo, e anche dalle autorità sanitarie governative. La riservatezza dei soggetti sarà rispettata come richiesto dalla legge locale applicabile.

5. INVESTIGATOR

The INVESTIGATOR is essential to the Study. Another investigator may not be substituted, nor can substantial changes be made in the level of effort made by INVESTIGATOR, without informing CENTOGENE early enough of such fact, in order to not jeopardise the Study conduct.

5. RICERCATORE

Il RICERCATORE è essenziale per lo Studio. Un altro ricercatore non può essere sostituito, né possono essere apportati sostanziali cambiamenti nel livello di sforzo compiuto dal RICERCATORE, senza informare CENTOGENE sufficientemente presto di tale fatto, al fine di non compromettere la condotta dello Studio.

6. INDEMNIFICATION AND INSURANCE

CENTOGENE assumes liability for and will indemnify and hold harmless INSTITUTION, and INSTITUTION's trustees, officers, agents, students, faculty, staff, and INVESTIGATOR and participating hospitals, from and against any and all third party claims with respect

6. RISARCIMENTO E ASSICURAZIONE

CENTOGENE si assume la responsabilità e risarcirà e terrà indenne l'ISTITUTO, i fiduciari dell'ISTITUTO, i funzionari, gli agenti, gli studenti, i docenti, il personale e il RICERCATORE e gli ospedali partecipanti, da e contro qualsiasi rivendicazione di terzi in relazione alle lesioni causate a

to injuries that occur to trial patients/subjects whenever a causal relationship can be established between the injury and the clinical trial procedure if the following can be demonstrated:

- the injury occurred as a consequence of diagnostic procedures performed according to the Protocol; or
- the injury resulted from therapeutic or diagnostic measures legitimately required as a consequence of unexpected events caused, by assessments or diagnostic procedures called for by the Protocol.

Notwithstanding the foregoing, CENTOGENE is not liable for injuries that occur as a consequence of the underlying illness of the study patient/subject, or for events resulting from diagnostic or therapeutic measures not specifically required by the Protocol, or for events resulting from negligence (including failure to act according to accepted medical practice, or to comply strictly with the Protocol or the terms of this Agreement) or willful misconduct of INSTITUTION or INVESTIGATOR or any other involved and/or related clinical staff and facilities.

INVESTIGATOR and INSTITUTION will inform CENTOGENE promptly upon obtaining knowledge of any complaint, action or suit of proceeding giving rise to the right of indemnification, and INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to cooperate fully with CENTOGENE in the defence or disposition of all such cases. CENTOGENE will be permitted, at its costs and discretion, to handle and control the defence or disposition of all such

pazienti/soggetti dello studio ogni volta che può essere stabilita una relazione causale tra la lesione e la procedura dello studio clinico, se è possibile dimostrare quanto segue:

- il danno si è verificato a seguito di procedure diagnostiche eseguite secondo il Protocollo; o
- il danno è il risultato di misure terapeutiche o diagnostiche legittimamente richieste come conseguenza di eventi imprevisti causati da valutazioni o procedure diagnostiche richieste dal Protocollo.

Nonostante quanto sopra, CENTOGENE non è responsabile per lesioni che si verificano in conseguenza della malattia sofferta dal paziente/soggetto dello studio, o per eventi derivanti da misure diagnostiche o terapeutiche non specificamente richieste dal Protocollo, o per eventi derivanti da negligenza (compresa l'omissione secondo la pratica medica accettata, o per rispettare rigorosamente il Protocollo o i termini del presente Accordo) o per una cattiva condotta intenzionale dell'ISTITUTO o del RICERCATORE o di qualsiasi altro personale clinico e strutture coinvolti e/o associati.

Il RICERCATORE e l'ISTITUTO informeranno il più presto possibile, dopo esserne venuti a conoscenza, CENTOGENE di qualsiasi reclamo, azione o causa legale che diano origine al diritto all'indennizzo, e l'ISTITUTO e il RICERCATORE si impegnano a cooperare pienamente con CENTOGENE nella difesa o disposizione di tutti questi casi. CENTOGENE sarà autorizzato, a sue spese e discrezione, a gestire e controllare la difesa o la disposizione di tutti questi casi.

cases. No case will be settled without the prior written consent of CENTOGENE.

In return, INSTITUTION will be liable for and agrees to hold harmless and perform indemnification in the same manner as has been described for CENTOGENE's indemnification obligations above, CENTOGENE and their respective officers, agents and staff against any and all claims, losses, demands, causes of action, and any and all related costs and expenses of every kind and character occurring or resulting directly or indirectly from INSTITUTION's and INVESTIGATORS' negligence or willful misconduct in their performance under this Agreement.

Nessun caso sarà risolto senza il preventivo consenso scritto di CENTOGENE.

In cambio, l'AZIENDA OSPEDALIERA sarà responsabile e si impegna a tenere indenne e a risarcire, nello stesso modo descritto per gli obblighi di indennizzo di CENTOGENE di cui sopra, CENTOGENE e i rispettivi funzionari, agenti e personale per qualsiasi reclamo, perdita, richiesta, azione legale, compresi tutti i costi e le spese relativi di ogni genere e carattere che si verificano o derivano direttamente o indirettamente dalla negligenza o dalla cattiva condotta dell'AZIENDA OSPEDALIERA e del RICERCATORE durante loro prestazioni ai sensi del presente Accordo.

7. MONITORING

7.1 SITE INSPECTIONS

7.1.1 Authorized personnel of CENTOGENE that is contractually bound to confidentiality and Regulatory Authority shall be permitted to inspect with reasonable prior notice the facilities INSTITUTION and INVESTIGATOR propose to utilize for the Study, both before the Study begins and during the course of the Study.

7.1.2 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall notify CENTOGENE promptly upon obtaining knowledge if a Regulatory Authority requests permission to inspect INSTITUTION's research records in connection with the Study. If the inspection occurs, INSTITUTION

7. MONITORAGGIO

7.1 ISPEZIONI DEL SITO

7.1.1 Il personale autorizzato di CENTOGENE che è contrattualmente obbligato a rispettare l'obbligo di confidenzialità e dell'Autorità di Regolamentazione a ispezionare le strutture che l'ISTITUTO e il RICERCATORE propongono di utilizzare per lo Studio, sia prima dell'inizio dello Studio sia durante lo svolgimento dello Studio.

7.1.2 L'ISTITUTO e il RICERCATORE comunicheranno tempestivamente a CENTOGENE, dopo esserne venuti a conoscenza, se un'Autorità di Regolamentazione richiede il permesso di ispezionare i documenti di ricerca dell'AZIENDA OSPEDALIERA in

and INVESTIGATOR shall provide to CENTOGENE copies of all available Regulatory Agency materials, correspondence, statements, forms and records.

7.2 RECORDS

INSTITUTION shall allow authorized personnel of CENTOGENE that is contractually bound to confidentiality, inasmuch legally admissible, and Regulatory Authority to monitor the Study and all records required by the Regulations and to:

- Inspect executed Informed Consent Forms and Case Record Forms for completeness and detailed compliance with the Protocol, and
- Inspect source documents, such as hospital records or any other notes, relevant to the preparation of the Case Record Forms.

8. PATIENT CONSENT

8.1 CENTOGENE provided the ESSO and the STUDIO MANAGER with the patient information sheet, the Informed Consent Form and the Informed Consent and the Informed Consent Form for the Processing of Personal Data, approved by the IRB / EC.

8.2 Before inclusion in the Study, the ENT must provide adequate information to each patient who requests, but is not limited to, the information required by the laws provided on the protection of personal data, and obtain the

connessione con lo Studio. Se avviene l'ispezione, l'AZIENDA OSPEDALIERA e il RICERCATORE devono fornire a CENTOGENE copie di tutti i materiali dell'Autorità di Regolamentazione disponibili, corrispondenza, dichiarazioni, moduli e registrazioni.

7.2 RECORD

L'ISTITUTO deve consentire al personale autorizzato di CENTOGENE che è contrattualmente vincolato alla riservatezza, in quanto legalmente ammissibile, e all'Autorità di regolamentazione di monitorare lo Studio e tutti i registri richiesti dal Regolamento e di:

- Ispezionare i Moduli di Consenso Informato e i Moduli di Raccolta Dati (CFR) per completezza e conformità dettagliata con il Protocollo, e
- Ispezionare i documenti di origine, come i registri degli ospedali o qualsiasi altra nota, relativi alla preparazione dei Moduli di Raccolta Dati (CFR).

8. CONSENSO DEL PAZIENTE

8.1 CENTOGENE fornisce all'ENTE e al RESPONSABILE DELLO STUDIO la scheda informativa per il paziente, il Modulo di Consenso Informato e il Consenso Informato e il Modulo di Consenso Informato al Tattamento dei Dati Personali, approvati dall'IRB / EC.

8.2 Prima dell'inclusione nello Studio, l'ENTE deve dare informazioni adeguate ad ogni paziente che comprendono, ma che non si limitano, alle informazioni richieste dalle leggi applicabili sulla protezione dei dati personali, e

written informed consent from each user. Informed Consent and the Informed Consent Form for the Processing of Personal Data, the Informed Consent Form for the Treatment of Personal Data must be signed by the patients before the start of any procedure / evaluation related to the study. Patient information sheets should be delivered to patients prior to their consent.

8.3 Patient information and obtaining their consent must comply with the ICH Guidelines, applicable law and / or ethical principles in the Helsinki Declaration, depending on which is the greatest protection for the individual. The STUDIO MANAGER will take all necessary measures to properly inform and provide CENTOGENE with all the relevant data and documents required by applicable law or guidelines.

9. TERMINATION

This Agreement shall terminate upon completion of the Study in accordance with Article 3.4.

CEN TOGENE may terminate this Agreement upon written notification to INSTITUTION and INVESTIGATOR in the following cases:

- immediately upon a material breach of the terms either of this Agreement or of the conduct of the Protocol;
- in the event of irregularities in the method by which the Study is carried out and although capable of being rectified, are not rectified within thirty (30) days of notice from CENTOGENE requiring this;
- immediately, if necessary in the interests of health and safety of the Study patients/subjects, or as a

ottenere il consenso informato scritto da ciascun paziente utilizzando il Modulo di Consenso Informato e il Modulo di Consenso Informato al Trattamento dei Dati Personali. il Modulo di Consenso Informato al Trattamento dei Dati Personali devono essere firmati dai pazienti prima dell'inizio di qualsiasi procedura / valutazione relativa allo studio. Le schede informative per il paziente devono essere consegnate ai pazienti prima del loro consenso.

8.3 Le informazioni per i pazienti e l'ottenimento del loro consenso devono essere conformi alle Linee Guida ICH, alla legge applicabile e / o ai principi etici nella Dichiarazione modificata di Helsinki, a seconda di quale sia la protezione maggiore per l'individuo. Il RESPONSABILE DELLO STUDIO adotterà tutte le misure necessarie per informare e fornire adeguatamente a CENTOGENE tutti i dati e i documenti pertinenti richiesti dalla legge o dalle linee guida applicabili.

9. RISOLUZIONE

Il presente Accordo terminerà al termine dello Studio in conformità con l'Articolo 3.4.

CEN TOGENE può risolvere il presente Accordo immediatamente dopo notifica scritta all'ISTITUTO e al RICERCATORE:

- immediatamente dopo una violazione materiale dei termini del presente Accordo o della conduzione del Protocollo;
- in caso di irregolarità nel metodo con cui lo Studio viene effettuato e se, pur essendo suscettibile di rettifica, non viene rettificato entro trenta (30) giorni dalla notifica da

result of an order of any government authority, constituted Institutional Review Board, the competent national authority of the Member State (as referred to under Article 2 or court of law.

If CENTOGENE unilaterally terminates this Agreement, CENTOGENE will pay INSTITUTION pro-rata compensation per patient/subject enrolled and any related additional reasonable, non-cancellable costs INVESTIGATOR or INSTITUTION (as applicable) incurred, provided however, CENTOGENE will not be obligated to pay such non-cancellable costs to the extent the termination is due to the material breach by INSTITUTION or INVESTIGATOR.

Furthermore, CENTOGENE on the one hand or INSTITUTION and INVESTIGATOR on the other hand may terminate this Agreement without notice if INSTITUTION and/or INVESTIGATOR, with respect to terminations by CENTOGENE, or CENTOGENE with respect to terminations by INSTITUTION and INVESTIGATOR, have/has materially breached this Agreement and failed to cure such breach within thirty (30) days from the receipt of written notice of such breach.

CEN^oTOGENE may terminate this Agreement with thirty (30) days' prior written notice. In such case, CENTOGENE will pay INSTITUTION pro-rata compensation per patient/subject enrolled and any related additional reasonable, non-cancellable costs incurred by INSTITUTION to the extent reflected in the Payment Schedule.

parte di CENTOGENE che lo richiede;

- in caso di irregolarità nel metodo con cui lo Studio viene effettuato e se, pur essendo suscettibile di rettifica, non viene rettificato entro trenta (30) giorni dalla notifica da parte di CENTOGENE che lo richiede;
- immediatamente, se necessario nell'interesse della salute e della sicurezza dei pazienti/soggetti dello Studio, o come risultato di un ordine di qualsiasi autorità governativa, Comitato di revisione istituzionale costituito, autorità nazionale competente dello Stato membro (secondo l'articolo 2 o il tribunale).

Se CENTOGENE termina unilateralmente il presente Accordo, CENTOGENE risarcirà proporzionalmente l'ISTITUTO per ogni paziente/soggetto iscritto, incluso qualsiasi costo aggiuntivo ragionevole, non annullabile, sostenuto dal RICERCATORE o dall'ISTITUTO (a seconda dei casi), a condizione che, tuttavia, CENTOGENE non sia obbligato a pagare tali costi non annullabili se la risoluzione è dovuta a una violazione materiale da parte dell'ISTITUTO o del RICERCATORE.

Inoltre, CENTOGENE, da un lato, o l'ISTITUTO e il RICERCATORE, dall'altro, possono recedere dal presente Accordo senza preavviso se l'ISTITUTO e/o il RICERCATORE, in relazione alle risoluzioni da parte di CENTOGENE o CENTOGENE rispetto alle risoluzioni da parte dell'ISTITUTO e del RICERCATORE, hanno violato materialmente il presente Accordo e non hanno provveduto a sanare tale violazione entro trenta (30)

In the event of any early termination of this Agreement, INVESTIGATOR will cease use of the CENTOGENE materials immediately upon delivery or receipt of notice of termination, as applicable. All CRFs outstanding must be completed and returned to CENTOGENE together with completed product inventory, records and remaining trial material for any of the payments associated with termination under this Article to apply.

All provisions of this Agreement, which by their nature should survive termination, shall survive termination, including, without limitation, warranty disclaimers, indemnity and limitations of liability.

9.1 DATA PROTECTION

Nell'ambito dello studio e in conformità con il protocollo, le parti trattano i dati personali dei pazienti e lo staff dello studio in conformità con leggi sulla protezione dei dati. Le parti determinano congiuntamente le finalità e i mezzi di tale trattamento e agiscono riguardano come "controllori congiunti". Per quanto riguarda la necessità di questo controllo congiunto, tuttavia, le Parti decidono autonomamente nell'ambito delle rispettive aree di responsabilità.

Quando elaborano dati personali che superano il protocollo e fuori dal campo di applicazione dello studio, le parti agiscono come "responsabili del trattamento separato" e adempiono ai rispettivi obblighi ai sensi della legge sulla protezione dei dati applicabili in modo autonomo e indipendente l'uno dall'altro.

giorni dalla ricezione della notifica scritta della stessa.

CENTOGENE può risolvere il presente Accordo con un preavviso di trenta (30) giorni. In tal caso, CENTOGENE verserà all'ISTITUTO una compensazione proporzionale per paziente/soggetto iscritto, incluso altro costo ragionevole aggiuntivo, non annullabile, sostenuto dall'ISTITUTO nella misura indicata nel Piano di Pagamento.

In caso di risoluzione anticipata del presente Accordo, il RICERCATORE cesserà l'utilizzo dei materiali di CENTOGENE immediatamente dopo la consegna o la ricezione della notifica di risoluzione, a seconda del caso. Tutti i CRF in sospeso devono essere compilati e restituiti a CENTOGENE, insieme all'inventario del prodotto completato, ai record e al materiale di prova rimanente in applicazione di qualsiasi pagamento associato alla risoluzione ai sensi del presente Articolo.

Tutte le disposizioni del presente Accordo, che per loro natura dovrebbero sopravvivere alla risoluzione, sopravvivranno alla risoluzione, inclusi, a titolo esemplificativo, le dichiarazioni di non responsabilità, l'indennizzo e le limitazioni di responsabilità.

9.1 PROTEZIONE DEI DATI

Nell'ambito dello studio e in conformità con il protocollo, le parti trattano i dati personali dei pazienti e del personale dello studio in conformità con le leggi applicabili sulla protezione dei dati. Le parti

Di seguito sono previsti le responsabilità delle parti:

Specific task	Control- I- Iership	CENT OGE NE's respo nsibili ty	INSTITUT ION's responsibil ity
Obligations under clause 8.1	Joint Control- Iers	X	
Obligations under clause 8.2 and 8.3	Joint Control- Iers		X
Provide Study Staff with the information required under applicable data protection laws using the template "Data Protection Information Study Staff" attached as <u>Annex 1</u> .	Joint Control- Iers		X
Collection of Qualified Participant's biological material and Personal Data.	Joint Control- Iers		X
Storage of Qualified Participant's Personal Data within Study Site's records (so called "Investigator Site File"),	Joint Control- Iers		X

determinano congiuntamente le finalità e i mezzi di tale trattamento e agiscono pertanto come "controllori congiunti". Per quanto riguarda l'esecuzione di questo controllo congiunto, tuttavia, le Parti decidono autonomamente nell'ambito delle rispettive aree di responsabilità.

Quando elaborano dati personali che superano il protocollo e al di fuori del campo di applicazione dello studio, le parti agiscono come "responsabili del trattamento separato" e adempiono ai rispettivi obblighi ai sensi della legge sulla protezione dei dati applicabile in modo autonomo e indipendente l'uno dall'altro.

Di seguito sono elencate le responsabilità delle parti:

Compito specifico	Controllo	Responsabilità di CENTO GENE	Responsabilità dell'ENT E
Obblighi di cui alla clausola 8.1	Controllori congiunti	X	
Obblighi di cui alla clausola 8.2 e 8.3	Controllori congiunti		X
Fornire al personale dello studio le informazioni richieste dalle leggi applicabili sulla protezione dei dati utilizzando il modello "Personale	Controllori congiunti		X

Transfer of Qualified Participant's biological material and Pseudonymised Data to CENTOGENE.	Joint Control-lers		X	dello studio delle informazioni sulla protezione dei dati" allegato come allegato 1			
Genetically and/or biochemically analysing Qualified Participant's biological material.	Joint Control-lers	X		Raccolta di materiale biologico e dati personali dei partecipanti qualificati	Controllori congiunti		X
Storage of Qualified Participant's biological material and Pseudonymised Data according to the Protocol.	Joint Control-lers	X		Archiviazione dei dati personali dei partecipanti qualificati nei registri del sito di studio (il cosiddetto "File del sito dello sperimentatore")	Controllori congiunti		X
Extended Storage of Qualified Participant's biological material and Pseudonymised Data provided Qualified Participant has given its written consent within the Informed Consent Form.	Separate Control-lers	X		Trasferimento di materiale biologico e dati pseudonimizzati del Partecipante qualificato a CENTOGENE	Controllori congiunti		X
Further scientific and commercial research using Qualified Participant's	Separate Control-lers	X		Analisi genetica e / o biochimica del materiale biologico del Partecipante Qualificato	Controllori congiunti	X	
				Conservazione del materiale biologico del partecipante qualificato e dei dati pseudonimizzati secondo il protocollo	Controllori congiunti	X	
				Archiviazione estesa di materiale biologico e dati pseudonimizzati del Partecipante qualificato, a condizione che il	Controllori separati	X	

biological material and Pseudo-nymised Data provided Qualified Participant has given its written consent within the Informed Consent Form.				Partecipante qualificato abbia dato il proprio consenso scritto all'interno del Modulo di consenso informato			
First point of contact for Data Protection Requests from Qualified Participants and/or Study Staff.	Joint Control-lers		X	Ulteriori ricerche scientifiche e commerciali utilizzando materiale biologico e dati pseudonimizzati del Partecipante qualificato, a condizione che il Partecipante qualificato abbia dato il proprio consenso scritto all'interno del Modulo di consenso informato	Controlli separati	X	
Monitoring in accordance with "Good Clinical Practice". As part of the monitoring, authorised employees of CENTOGENE may have access to the Study Site's records (so called "Investigator Site File"), which contain Qualified Participants names.	Joint Control-lers	X		Primo punto di contatto per richieste di protezione dei dati da parte di partecipanti qualificati e / o personale di studio	Controlli congiunti		X
				Monitoraggio secondo "Good Clinical Practice". Come parte del monitoraggio, i dipendenti autorizzati di CENTOGENE possono avere accesso ai record del sito di studio (il cosiddetto "File del	Controlli congiunti	X	

Except as otherwise stated in this Agreement, each Party fulfills its obligations under the data protection law applicable independently and separately.

The parties acknowledge that the staff of the study and / or the qualified participants may exercise their data protection rights granted under the data protection law applicable to both parties. The parties agree to provide mutual assistance and, in particular, exchange the information necessary to satisfy each request for data protection. However, the ENT will not disclose the name of the qualified Participant or other direct identifiers of the qualified Participant to CENTOGENE unless this is required by GCP and is not lawful under applicable data protection law.

When treating personal data as joint controllers, the Parties are jointly liable for the entire damage caused by the processing which violates the applicable data protection laws. However, a Party will be released from this liability if it demonstrates that it is in no way responsible for the event that caused the damage. In the event that a Party has paid full compensation for the damage suffered, that Party will have the right to claim from the other Party the part of the compensation corresponding to its part of responsibility for the damage.

In processing personal data as separate controllers, each party will be responsible for damage caused by its processing which violates applicable data protection laws. However, a Party will be released from this liability if it proves that it is in no way responsible for the event that caused the damage. For the avoidance of misunderstanding, neither Party will compensate the other Party in any way for any damage caused by processing as separate Controllers.

In the event of the processing of personal data pursuant to this Agreement, while independently deciding within the sphere of their own competences, the Parties jointly establish the purposes and methods of the Treatment and therefore act as co-responsible for the treatment pursuant to art. . 7.

sito dello sperimentatore"), che contengono nomi di partecipanti qualificati			
---	--	--	--

Salvo quanto diversamente indicato nel presente Accordo, ciascuna Parte adempie ai propri obblighi ai sensi della legge sulla protezione dei dati applicabile in modo indipendente e separato.

Le parti riconoscono che il personale dello studio e / o i partecipanti qualificati possono esercitare i loro diritti di protezione dei dati concessi ai sensi della legge sulla protezione dei dati applicabile nei confronti di entrambe le parti. Le parti convengono di prestarsi mutua assistenza e, in particolare, si scambiano le informazioni necessarie per soddisfare ciascuna richiesta di protezione dei dati. Tuttavia, l'ENTE non divulgherà a CENTOGENE il nome del Partecipante qualificato o altri identificatori diretti del Partecipante qualificato a meno che ciò non sia richiesto da GCP e che non sia lecito dalla legge applicabile sulla protezione dei dati.

Quando trattano i dati personali come controllori congiunti, le Parti sono responsabili in solido per l'intero danno causato dal trattamento che viola le leggi applicabili sulla protezione dei dati. Tuttavia, una Parte sarà esonerata da tale responsabilità, se dimostra che non è in alcun modo responsabile dell'evento che ha causato il danno. Nel caso in cui una Parte abbia pagato il risarcimento completo per il

26 GDPR. In the processing of personal data outside the scope of this Agreement, the Parties act as separate controllers.

danno subito, tale Parte avrà il diritto di richiedere all'altra Parte la parte del risarcimento corrispondente alla propria parte di responsabilità per il danno.

Nell'elaborare i dati personali come controllori separati, ciascuna parte sarà responsabile per i danni causati dal suo trattamento che viola le leggi applicabili sulla protezione dei dati. Tuttavia, una Parte sarà esonerata da tale responsabilità, se dimostra che non è in alcun modo responsabile dell'evento che ha causato il danno. A scanso di equivoci, nessuna delle Parti risarcirà in alcun modo l'altra Parte per eventuali danni causati dall'elaborazione in qualità di Controllori separati.

In caso di trattamento di dati personali ai sensi del presente Accordo, pur decidendo autonomamente nell'ambito delle proprie competenze, le Parti stabiliscono congiuntamente le finalità e le modalità del Trattamento e pertanto agiscono in qualità di corresponsabili del trattamento ai sensi dell'art. 7, 26 GDPR. Nel trattamento dei dati personali al di fuori dell'ambito di applicazione del presente Accordo, le Parti agiscono in qualità di controllori separati.

9. PUBLICATION OF DATA AND PROTECTION OF TRADE SECRETS

The Study is part of a multi-site study. After completion by all sites participating in the multi-site study, the results of such entire study may be presented in publications (the first such publication, the "Primary Paper"), with authorship being determined by CENTOGENE taking into account the ICMJE recommendations.

9. PUBBLICAZIONE DEI DATI E PROTEZIONE DEI SEGRETI COMMERCIALI

Lo Studio è parte di uno studio multi-sito. Dopo il completamento da parte di tutti i siti che partecipano allo studio multi-sito, i risultati dell'intero studio possono essere presentati in pubblicazioni (la prima di tali pubblicazioni, il "Documento Principale"), con la lista di autori stabilita da CENTOGENE, tenendo conto delle linee guida dell'ICMJE.

CENTOGENE determines the authorship in particular based on the following criteria:

- Substantial contributions to the conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; AND
- Drafting the work or revising it critically for important intellectual content; AND
- Final approval of the version to be published; AND
- Agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

Subject to this Article, results from the Study should not be published in advance of and must make reference to the Primary Paper. For individual publications/presentations including or based on results of the Study, proposed after the publication of the Primary Paper, INVESTIGATOR will provide such proposed publications/presentations to CENTOGENE for review, at least ninety (90) days prior to submission for publication or of public disclosure. CENTOGENE will complete its review within ninety (90) days of receipt of the submitted publications/presentations. CENTOGENE reserves the right to excise any proprietary or confidential information from any such publications/presentations and/or to require that INSTITUTION delay the publication or public disclosure for up to ninety (90) additional days to allow CENTOGENE to prepare and file patent applications.

In addition:

CENTOGENE determina gli autori basandosi sui seguenti criteri:

- Contributi sostanziali alla concezione o alla progettazione del lavoro; o l'acquisizione, l'analisi o l'interpretazione di dati per il lavoro; E
- Redazione del lavoro o revisione critica di importanti contenuti intellettuali; E
- Approvazione finale della versione da pubblicare; E
- Accordo di essere responsabile per tutti gli aspetti del lavoro nel garantire che le domande relative all'accuratezza o all'integrità di qualsiasi parte del lavoro siano adeguatamente investigate e risolte.

Fatto salvo il presente Articolo, i risultati dello Studio non devono essere pubblicati in anticipo e devono fare riferimento al Documento Principale. Per le pubblicazioni/presentazioni individuali, che includono i risultati dello studio o basate sugli stessi, proposte dopo la pubblicazione del Documento Principale, il RICERCATORE fornirà tali pubblicazioni/presentazioni proposte a CENTOGENE per la revisione, almeno novanta (90) giorni prima della presentazione per la pubblicazione o della divulgazione pubblica. CENTOGENE completerà la propria revisione entro novanta (90) giorni dal ricevimento delle pubblicazioni/presentazioni presentate. CENTOGENE si riserva il diritto di escludere qualsiasi informazione proprietaria o confidenziale da tali pubblicazioni/presentazioni e/o di richiedere che l'ISTITUTO rimandi la pubblicazione o la divulgazione pubblica fino a novanta (90) giorni aggiuntivi per consentire a CENTOGENE di preparare e presentare domande di brevetto.

Inoltre:

1. Without INSTITUTION's or INVESTIGATOR prior written consent, CENTOGENE may not make reference, either directly or indirectly, in a commercial publication, to INVESTIGATOR's name or INSTITUTION, or any of INSTITUTION's employees connected with the Study.
2. CENTOGENE may not use INVESTIGATOR's name or the name of INSTITUTION or INSTITUTION's employees in CENTOGENE's commercial publications as recommenders of its products or services.

Nothing in the aforementioned limitations will prevent CENTOGENE from quoting from published articles, provided that the scientific source of data (scientific conventions, scientific newspapers) is mentioned.

1. Senza il previo consenso scritto dell'ISTITUTO o del RICERCATORE, CENTOGENE non può fare riferimento, direttamente o indirettamente, a una pubblicazione commerciale, al nome del RICERCATORE o dell'AZIENDA OSPEDALIERA o a uno dei dipendenti dell'ISTITUTO associati allo Studio.
2. CENTOGENE non può utilizzare il nome del RICERCATORE o il nome dell'ISTITUTO o dei dipendenti dell'ISTITUTO nelle pubblicazioni commerciali di CENTOGENE come suggeritori dei propri prodotti o servizi e dell'efficacia del suo utilizzo.

Nulla di quanto sopra menzionato impedirà a CENTOGENE di citare articoli pubblicati, a condizione che venga indicata la fonte scientifica dei dati (congressi scientifici, riviste scientifiche).

10. PAYMENT

In consideration of the work to be performed under this Agreement, CENTOGENE shall provide payment as set forth here below, subject to the conditions of this Agreement. Amounts set forth in the Payment Schedule are inclusive of any and all applicable fees, overhead or similar charges and VAT. The internal allocation of the payments under this Agreement is entirely at INSTITUTION's discretion and shall have no effect on the total amount payable by CENTOGENE.

Within the Study, the INSTITUTION receives a case compensation effort of 100 EUR (in words: cento) as set forth in the Protocol for each completely

10. PAGAMENTO

In considerazione del lavoro da svolgere in base al presente Accordo, CENTOGENE fornirà il pagamento come stabilito di seguito, soggetto alle condizioni del presente Accordo. Gli importi indicati nel Piano di Pagamento sono comprensivi di tutte le tasse, spese generali o simili e IVA applicabili. L'assegnazione interna dei pagamenti ai sensi del presente Accordo è interamente a discrezione dell'ISTITUTO e non ha alcun effetto sull'importo totale dovuto da CENTOGENE.

All'interno dello studio, l'ISTITUTO riceve una compensazione per caso di 100 EUR (in lettere: cento) per ogni soggetto completamente documentato come stabilito nel Protocollo, il cui campione di sangue

documented subject (as defined below), whose blood sample was successfully analysed. If the performance rendered by the INSTITUTION according to this contract is subject to sales tax, the INSTITUTION is authorised to charge the applicable sales tax in addition to the specified case compensation if and to the extent the sales tax is itemised separately on the invoice for CENTOGENE.

A subject is deemed to be "completely documented", if the following applies:

- a complete Informed Consent Form ("ICF") for the participation in the Study, signed and dated by the INVESTIGATOR and the respective Qualified Participant, exists at the Study site.
- CENTOGENE has a successfully analyzed blood sample of the Qualified Participant with results.
- all required clinical documentation in accordance with the Case Record Form ("CRF") was duly completed by the INVESTIGATOR or his representative and made available to CENTOGENE.

Incompletely documented subject cases or cases in which the blood samples could not be analysed properly will not be compensated. The INSTITUTION issues quarterly invoices for completely documented patient cases whose blood samples were properly analysed, payable by CENTOGENE within thirty (30) working days.

Expenses for travelling to investigators' meetings, etc. will be settled directly with the person(s) attending the meeting and are not part of the payments as described in the Payment Schedule.

è stato analizzato con successo. Se la prestazione resa dall'AZIENDA OSPEDALIERA in base a questo contratto è soggetta all'imposta sulle vendite, L'AZIENDA OSPEDALIERA è autorizzata ad addebitare l'imposta sulle vendite applicabile oltre alla compensazione per caso specifica, se e nella misura in cui l'imposta sulle vendite è dettagliata separatamente nella fattura per CENTOGENE.

Un soggetto è considerato "completamente documentato" se si applica quanto segue:

- un Modulo di Consenso Informato completo ("ICF") per la partecipazione allo Studio, firmato e datato dal RICERCATORE e dal rispettivo Partecipante Qualificato, è presente nel sito dello Studio.
- CENTOGENE ha analizzato con successo i campioni di sangue del Partecipante Qualificato con i risultati.
- tutta la documentazione clinica richiesta in conformità con il Modulo di Raccolta Dati ("CRF") è stata debitamente compilata dal RICERCATORE o dal suo rappresentante e resa disponibile a CENTOGENE.

Casi di soggetti documentati in modo incompleto o casi in cui i campioni di sangue non possono essere analizzati correttamente non saranno compensati. L'ISTITUTO emette fatture trimestrali per i casi di pazienti completamente documentati i cui campioni di sangue sono stati analizzati correttamente, pagabili da CENTOGENE entro trenta (30) giorni lavorativi.

Le spese per il viaggio alle riunioni dei ricercatori, ecc. saranno liquidate direttamente alla persona(e) che partecipa alla

Payments will be done by wire transfer, to the account set forth below:

Name of Beneficiary (account holder):
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"
Address of Beneficiary: Via Del Vespro 129, Palermo, Italy
Bank name: **Banca Nazionale del Lavoro S.p.A**
IBAN:
IT86P0100504600000000218030
BIC: **BNLITRR**
Account number: **218030**

riunione e non fanno parte dei pagamenti come descritto nel Piano di Pagamento. I pagamenti verranno effettuati tramite bonifico bancario, sul conto indicato di seguito:

Nome del Beneficiario (titolare del conto):
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"
Indirizzo del Beneficiario:
Via Del Vespro 129, Palermo, Italy
Nome della banca:
Banca Nazionale del Lavoro S.p.A
IBAN:
IT86P0100504600000000218030
BIC:
BNLITRR
Numero di conto: **218030**

Each Party shall carry their own transaction costs and bank charges.

Ciascuna Parte deve sostenere i propri costi di transazione e le commissioni bancarie

11. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

Data resulting from this Study shall be the sole property of CENTOGENE. Should any inventions/improvements result from this Study, CENTOGENE shall be entitled to file in its own name relevant patent applications and the said inventions and improvements will become and remain the sole property of CENTOGENE. INVESTIGATOR agrees to provide CENTOGENE with all requested assistance necessary for obtaining any patents, including execution of legal documents.

11. DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE

I dati risultanti da questo Studio saranno di esclusiva proprietà di CENTOGENE. In caso di eventuali invenzioni/miglioramenti risultanti da questo Studio, CENTOGENE ha il diritto di depositare in suo nome le relative domande di brevetto e tali invenzioni e miglioramenti diventeranno e resteranno di esclusiva proprietà di CENTOGENE. Il RICERCATORE acconsente a fornire a CENTOGENE tutta l'assistenza richiesta necessaria per ottenere eventuali brevetti, inclusa l'esecuzione di documenti legali.

12. INDEPENDENT CONTRACTORS

INSTITUTION's and INVESTIGATOR's relationship to CENTOGENE under this Agreement shall be that of independent

12. CONTRACTOR INDIPENDENTI

Il rapporto dell'ISTITUTO e del RICERCATORE con CENTOGENE ai sensi del presente Accordo sarà quello di

contractors and not as an agent, joint venture or partner of CENTOGENE. Nothing in this Agreement shall be construed as implying the relationship of employer/employee between INSTITUTION and INVESTIGATOR on the one hand and CENTOGENE on the other hand.

contractor indipendenti e non di agenti, joint venture o partner di CENTOGENE. Nulla di quanto contenuto nel presente Accordo deve essere interpretato come implicante la relazione del datore di lavoro/dipendente tra ISTITUTO e RICERCATORE da un lato e CENTOGENE dall'altro.

13. SUBCONTRACTORS AND ASSIGNMENT

Neither INSTITUTION nor INVESTIGATOR will authorize any third party to perform under this Agreement without prior written consent by CENTOGENE.

The Parties have entered into this Agreement with the understanding that it will involve the personal direction and efforts of INVESTIGATOR. Consequently, the work to be performed by INVESTIGATOR may not be assigned or delegated to any third party without the written approval of CENTOGENE.

13. SUBCONTRACTOR E ASSEGNAZIONE

Né l'ISTITUTO né il RICERCATORE autorizzeranno terzi a operare in base al presente Accordo senza il previo consenso scritto di CENTOGENE.

Le Parti hanno stipulato il presente Accordo con la consapevolezza che ciò implicherà la direttiva e gli sforzi personali del RICERCATORE. Di conseguenza, il lavoro che deve essere svolto dal RICERCATORE non può essere assegnato o delegato a terzi senza l'approvazione scritta di CENTOGENE.

14. NOTICES

Any notice or other communication required or permitted under this Agreement shall be in writing and will be deemed given as of the date it is received by the receiving Party. Notice shall be given to the Parties at the addresses listed below:

INSTITUTION:

U.O. Neurologia e Neurofisiopatologia
[A.O.U.P. Paolo Giaccone
Contact: [Dr. Tommaso Piccoli
(INVESTIGATOR)]
Email: [tommaso.piccoli@unipa.it]
Phone: [+390916555155]

14. COMUNICAZIONI

Qualsiasi avviso o altra comunicazione richiesta o consentita ai sensi del presente Accordo dovrà essere in forma scritta e verrà considerata valida alla data in cui è stata ricevuta dalla Parte ricevente. Le comunicazioni devono essere comunicate alle Parti agli indirizzi elencati di seguito:

ISTITUTO:

U.O. Neurologia e Neurofisiopatologia
[A.O.U.P. Paolo Giaccone
Contatto: Dr. Tommaso Piccoli
(RICERCATORE)]
Email: [tommaso.piccoli@unipa.it]
Telefono: [+390916555155]

CENTOGENE:
CENTOGENE AG
Contact: Dr. Volha Skrahina
Email: Volha.Skrahina@centogene.com
Phone: +49 381 80 113 594

CENTOGENE:
CENTOGENE AG
Contact: Dr. Volha Skrahina
Email: Volha.Skrahina@centogene.com
Phone: +49 381 80 113 594

15. APPLICABLE LAW

This Agreement shall be construed, governed, interpreted, and applied in accordance with the German law, exclusive of its conflicts of laws provisions, and the Parties hereby submit to the exclusive jurisdiction of the courts of Berlin, Germany.

15. LEGGE APPLICABILE

Il presente Accordo sarà definito, regolato, interpretato e applicato in conformità con la legge tedesca, al di fuori delle disposizioni sui conflitti di leggi, e le Parti saranno sottoposte alla giurisdizione esclusiva dei tribunali di Berlino, Germania

16. FINAL PROVISIONS

Should one or more provisions of this Agreement be or become ineffective, the contractual Parties shall replace the ineffective provision by a different, effective provision whose commercial effect shall be as close to that of the ineffective provision as might reasonably be assumed had been the Parties' intention on concluding the Agreement. Should they not manage to reach such an agreement, the ineffectiveness of one or more contractual provisions shall not affect the validity of the Agreement as a whole unless the ineffective provisions are of such overwhelming significance to the Agreement that it might reasonably be assumed that the Parties would not have concluded the Agreement without the ineffective provisions.

16. DISPOSIZIONI FINALI

Qualora una o più disposizioni del presente Accordo fossero o diventassero inefficaci, le Parti contraenti sostituiranno la disposizione inefficace con una disposizione diversa ed efficace il cui effetto commerciale sarà il più vicino possibile a quello della disposizione inefficace tanto che si possa ragionevolmente presumere che sia stata l'intenzione delle Parti alla stipulazione dell'Accordo. Qualora non riescano a raggiungere tale accordo, l'inefficacia di una o più disposizioni contrattuali non pregiudica la validità dell'Accordo nel suo complesso, a meno che le disposizioni inefficaci abbiano un significato così insostenibile per l'Accordo che si possa ragionevolmente presumere che le Parti non avrebbe concluso l'Accordo senza le disposizioni inefficaci.

IN WITNESS THEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the date first written above.

A TESTIMONIANZA DI CIÒ, le Parti hanno reso esecutivo il presente Accordo, tramite i loro rappresentanti debitamente autorizzati, a partire alla data sopra indicata.

The English version of this Agreement is binding. In case of deviations in the interpretation, the English version shall prevail.

La versione inglese di questo accordo è vincolante. In caso di deviazioni nell'interpretazione, prevarrà la versione inglese.

Rostock, [date]
CEN TOGENE AG

Dr. Volha Skrahina

Digitally signed by Dr. Volha Skrahina
Date: 2020.08.11 20:53:37 +02'00'

Volha Skrahina
Dr.

Rostock, [date]
CEN TOGENE AG

Dr. Volha Skrahina

Digitally signed by Dr. Volha Skrahina
Date: 2020.08.11 20:54:27 +02'00'

Volha Skrahina
Dr.

[Palermo], [data]
[Institution]

Dr Alessandro Caltagirone
AUOP Paolo Giaccone, Palermo

**Firmato digitalmente da
Alessandro Maria Caltagirone**

CN = Caltagirone Alessandro Maria
C = IT

[Palermo], [date]
[INVESTIGATOR'S complete name]

[Dr. Tommaso Piccoli]
Assistant Professor

[Palermo], [data]
[Istituzione]

Dr Alessandro Caltagirone
AUOP Paolo Giaccone, Palermo

**Firmato digitalmente da
Alessandro Maria Caltagirone**

CN = Caltagirone Alessandro Maria
C = IT

[Palermo], [date]
[Nome completo del RICERCATORE]

[Dr. Tommaso Piccoli]
Assistant Professor

Annexes:

Annex 1: Study Protocol

Appendici:

Appendice 1: Protocollo dello Studio

Annex 2

**DATA PROTECTION INFORMATION
STUDY STAFF**

In the following you shall be informed about the processing of your Personal Data within the clinical research study: **ROSTOCK INTERNATIONAL PARKINSON'S DISEASE STUDY** ("Study").

"Personal Data" means any information which relates to an identified or identifiable natural person and in particular to you. To all such collected and processed Personal Data, the following applies:

Joint Controllers for the processing of Personal Data within the Study are [U.O. Neurologia e Neurofisiopatologia, A.O.U.P. Paolo Giaccone, via del Vespro 143, 90127 – Palermo, Italy] together with the **CENTOGENE GmbH**, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germany (hereinafter jointly referred to as "**Parties**").

- The Parties process and exchange certain Personal Data, including but not limited to your name and professional title. The processing and exchange are necessary for the performance of the Study and are based on the Parties' legitimate interests in fulfilling their obligations under Good Clinical Practice, an international standard for conducting clinical studies (Art. 6 para. 1 lit. f GDPR).
- The Parties store your Personal Data for the duration of the Study and thereafter for up to 10 years.

Appendici 2:

**PERSONALE STUDIO INFORMATIVO
SULLA PROTEZIONE DEI DATI**

Di seguito sarai informato sul trattamento dei tuoi dati personali nell'ambito dello studio di ricerca clinica: **ROSTOCK INTERNATIONAL PARKINSON'S DISEASE STUDY** ("Study").

"Dati personali" indica qualsiasi informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile e in particolare all'utente. A tutti i Dati personali raccolti e elaborati, si applica quanto segue:

I controllori congiunti per il trattamento dei dati personali nell'ambito dello studio sono [U.O. Neurologia e Neurofisiopatologia, A.O.U.P. Paolo Giaccone, via del Vespro 143, 90127 – Palermo, Italy] insieme a **CENTOGENE GmbH**, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germania (di seguito congiuntamente denominati "**Parti**").

- Le Parti elaborano e scambiano determinati Dati personali, incluso ma non limitato a nome e titolo professionale. L'elaborazione e lo scambio sono necessari per l'esecuzione dello Studio e si basano sugli interessi legittimi delle Parti nell'adempimento dei loro obblighi ai sensi della Buona Pratica Clinica, uno standard internazionale per lo svolgimento di studi clinici (art. 6 cpv. 1 lett. f GDPR).
- Le Parti conservano i dati personali dell'utente per la durata dello studio e successivamente per un massimo di 10 anni.
- Per quanto riguarda i tuoi dati personali, hai i seguenti diritti che puoi esercitare in qualsiasi momento, ad es. tramite un'e-mail a [**convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it**] e / o **datapri-vacy@centogene.com**:

<ul style="list-style-type: none"> • Regarding your Personal Data, you do have the following rights which you can exercise at any time, e.g. through an email to [convenzioni.sperimentazioni@poli-clinico.pa.it] and/or dataprivacy@centogene.com: <ul style="list-style-type: none"> ○ Right of access ○ Right to data-portability ○ Right to rectification ○ Right to erasure ○ Right to restriction of processing ○ Right to object <p>Right to lodge a complaint with a supervisory authority</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Diritto di accesso ○ Diritto alla portabilità dei dati ○ Diritto alla rettifica ○ Diritto alla cancellazione ○ Diritto alla limitazione del trattamento ○ Diritto di opposizione <p>Diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo</p>
--	---