

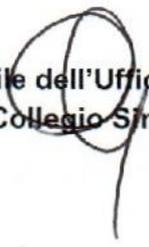


AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. **611**

del **06-06-2021**

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Anestesia e Rianimazione e la UMC Utrecht per lo svolgimento dello studio clinico dal titolo: "Studio su piattaforma randomizzato, integrato, multifattoriale, adattivo sulla polmonite acquisita nella comunità (REMAP-CAP per COVID) - Prot. 2015-002340-- P.I. Dott. Andrea Cortegiani

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale 	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 del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, 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 Responsabile dell'Unità proponente:

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

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 Amministrativo dott. Santo Naselli
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 611 del 04-06-2021

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;
- ISTA** La delibera n. 24 del 16/01/2014 di istituzione del Comitato Etico Palermo 1 e ss.mm.ii.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il Verbale n. 4/2021 del Comitato Etico Palermo di presa d'atto dello studio clinico dal titolo: "Studio su piattaforma randomizzato, integrato, multifattoriale, adattivo sulla polmonite acquisita nella comunità (REMAP-CAP per COVID) - Prot. 2015-002340 - P.I. Dott. Andrea Cortegiani, già approvato dal Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

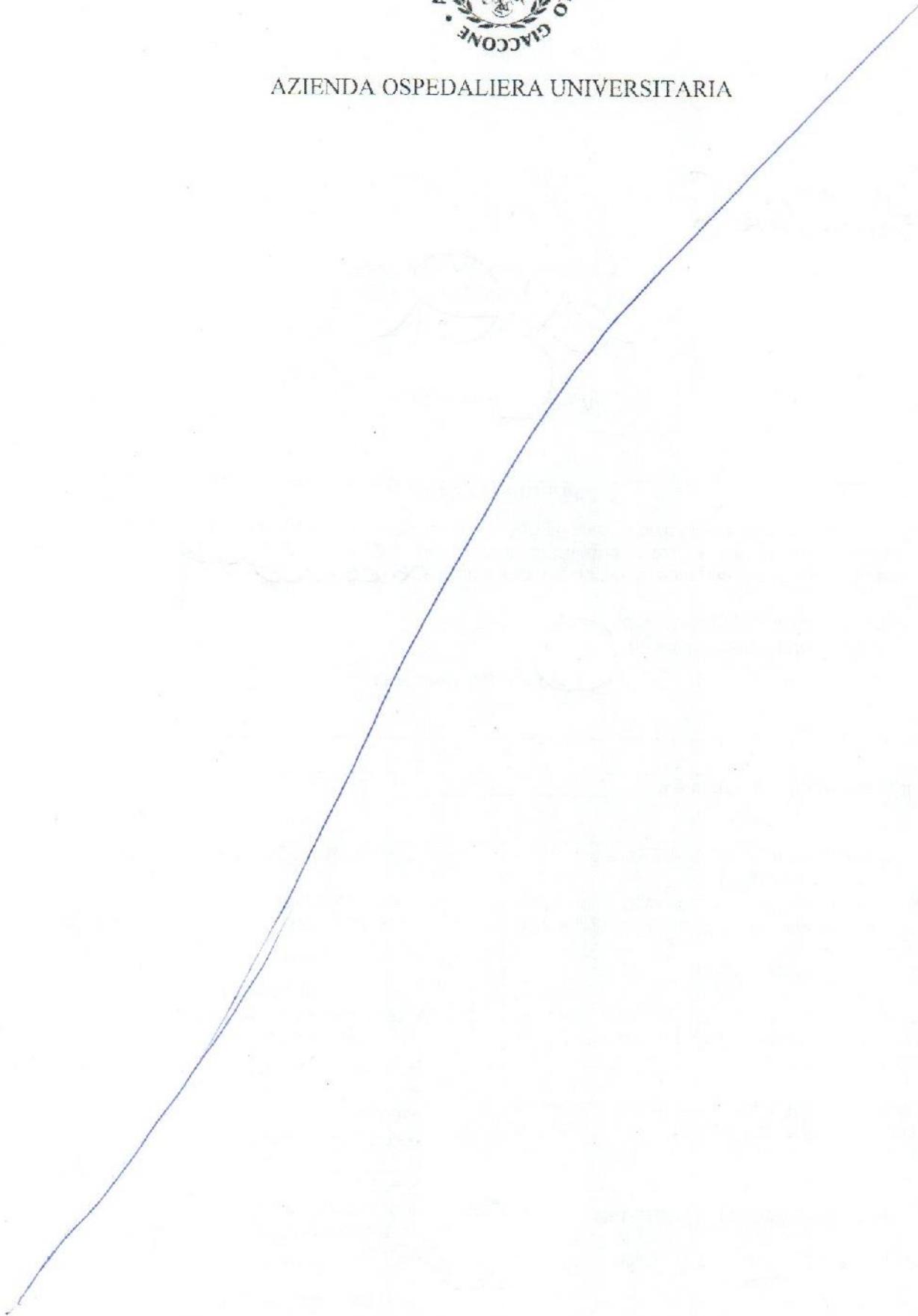
Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Anestesia e Rianimazione e la UMC Utrecht per lo svolgimento dello studio clinico dal titolo: "Studio su piattaforma randomizzato, integrato, multifattoriale, adattivo sulla polmonite acquisita nella comunità (REMAP-CAP per COVID) - Prot. 2015-002340 - PI Dott. Andrea Cortegiani



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA





AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore Amministrativo
Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

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 06-06-2021 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>Template Investigator Initiated Clinical Study January 2019</p> <p><u>CLINICAL STUDY SITE</u> <u>AGREEMENT</u> <u>(FOREIGN PARTICIPATING SITES)</u></p> <p><i>(Template agreement for investigator initiated clinical studies with human subjects)</i></p> <p><u>Scope of use:</u> This template clinical study agreement is meant for investigator initiated studies sponsored by a Dutch hospital with a foreign participating site. It is created in joint cooperation between the University Medical Center's (UMC's) in The Netherlands, supported by the Nationale Federatie van Universitair Medische Centra (NFU); the Vereniging STZ (Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen) on behalf of STZ-hospitals; and the Stichting Het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis (NKI/AvL). The creation and use of this template is supported and endorsed by the Dutch Clinical Research Foundation (DCRF).</p>	<p>Modello di studio clinico avviato dal ricercatore gennaio 2019</p> <p><u>CONTRATTO PER LA SEDE</u> <u>DELLO STUDIO CLINICO</u> <u>(SEDI PARTECIPANTI ALL'ESTERO)</u></p> <p><i>(Modello di contratto per studi clinici avviati dal ricercatore su soggetti umani)</i></p> <p><u>Finalità:</u> Il presente modello di contratto di studio clinico è destinato agli studi avviati da ricercatori e sponsorizzati da un ospedale olandese con una sede partecipante all'estero. Esso è creato in collaborazione fra gli University Medical Center (UMC, Centri medici universitari) nei Paesi Bassi, supportati dalla Nationale Federatie van Universitair Medische Centra (NFU, Federazione olandese dei centri medici universitari); l'Associazione STZ (Samenwerkende Topklinische opleidings Ziekenhuizen, Cooperazione degli ospedali clinici di formazione) per conto degli ospedali STZ; e la Stichting Het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis (NKI/AvL, Fondazione dell'Istituto olandese sui tumori - Ospedale Antoni van Leeuwenhoek). La creazione e l'uso di questo modello sono supportati e sostenuti dalla Dutch Clinical Research Foundation (DCRF, Fondazione olandese per la ricerca clinica).</p>
---	--

This template can be modified as agreed upon between the Parties for accommodating the correct party structure, study-specific requirements, financial arrangements or any other terms and conditions which are relevant for the purpose of the collaboration. During the negotiations any modifications should be marked and explained.

Clinical Study: Randomized, Embedded, Multifactorial, Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia (REMAP-CAP for COVID)

Protocol: 2015-002340-14

Sponsor : UMC Utrecht

Study Drug/Equipment (if applicable): NA

Funder: European Commission

Questo modello può essere modificato in base agli accordi fra le Parti per riflettere la struttura corretta fra le parti, i requisiti specifici dello studio, gli accordi finanziari e tutti i termini e le condizioni di rilievo ai fini della collaborazione. Durante le trattative, le eventuali modifiche devono essere contrassegnate e illustrate.

Studio clinico: Studio su piattaforma randomizzato, integrato, multifattoriale, adattivo sulla polmonite acquisita nella comunità (REMAP-CAP per COVID)

Protocollo: 2015-002340-14

Sponsor: UMC Utrecht

Medicinale oggetto dello Studio/Attrezzatura (se applicabile): NA

Finanziatore: Commissione europea

The undersigned,

A. **UMC Utrecht**, a legal entity established under public law, having its principal place of business at Heidelberglaan 100, 3584 CX Utrecht, The Netherlands, VAT Code NL004205315B01, duly represented by J.J. Gombert, MSc, Division Manager Julius Center for Health Sciences and Primary Care (hereinafter referred to as "**Sponsor**")

and

B. *Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"*, located at *Via del vespro 129, 90127 Palermo*, duly represented by *Alessandro Caltagirone*, Extraordinary Commissioner Ing (hereinafter referred to as "**Study Site**")

I sottoscritti,

A. **UMC Utrecht**, un'entità legale di diritto pubblico, con sede principale all'indirizzo Heidelberglaan 100, 3584 CX Utrecht, Paesi Bassi, P. IVA NL004205315B01, debitamente rappresentata da J.J. Gombert MSc, Responsabile di Divisione del Julius Center per le Scienze della Salute e le Cure primarie (d'ora in avanti lo "**Sponsor**")

e

B. *Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"*, situato in *Via del vespro 129, 90127 Palermo*, debitamente rappresentato da [*Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone*] (d'ora in avanti la "**Sede dello Studio**")

<p>in the presence of:</p> <p>Study Site's employee, Dr <i>Andrea Cortegiani</i> (hereinafter referred to as "Site Investigator")</p> <p>WHEREAS,</p> <ul style="list-style-type: none"> • the Parties each are involved in patient care, research and education; • Sponsor participates as a partner in H2020 Project called "Rapid European COVID-19 Emergency Research response" (with the acronym "RECOVER" and grant agreement number 101003589 (the "Project") and has entered into an agreement (the "Grant Agreement"), together with other organisations participating in the Project (collectively also referred to as the "Beneficiaries" or "RECOVER Consortium"), with the European Commission ("Funder") in respect of the Project; • UMC Utrecht acts as the Sponsor for a Clinical Study entitled "Randomized, Embedded, Multifactorial, Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia (REMAP-CAP for COVID) ("Clinical Study")"; • the Sponsor and in particular Prof. M.J.M. Bonten (hereinafter the "Principal Investigator"), researcher employed by Sponsor who has designed the Clinical Study identified hereof; • Funder's grant terms are, in whole and in part, annexed hereto as Annex 3 and the Consortium Agreement is in whole annexed hereto as Annex 4 to the extent applicable to Study Site; • the Study Site has facilities and personnel with the requisite skills, experience, and knowledge required to support the 	<p>in presenza del:</p> <p>dipendente della Sede dello Studio, <i>Dott. Andrea Cortegiani</i> (D'ora in avanti il "Ricercatore della Sede")</p> <p>PREMESSE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entrambe le Parti si occupano di cura dei pazienti, ricerca e formazione; • Lo Sponsor partecipa in veste di partner al progetto H2020 denominato Rapid European COVID-19 Emergency Research Response (Risposta rapida europea della ricerca all'emergenza COVID-19, con l'acronimo RECOVER e il contratto di concessione numero 101003589) (il "Progetto") e ha stipulato un contratto (il "Contratto di concessione"), insieme ad altre organizzazioni partecipanti al Progetto (indicate collettivamente anche con i "Beneficiari" o il "Consorzio RECOVER"), con la Commissione europea ("Finanziatore") in relazione al Progetto; • UMC Utrecht è lo Sponsor di uno Studio clinico intitolato "Randomized, Embedded, Multifactorial, Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia (Studio su piattaforma randomizzato, integrato, multifattoriale, adattivo sulla polmonite acquisita nella comunità, REMAP-CAP per COVID) (lo "Studio clinico")"; • lo Sponsor e in particolare il Prof. M.J.M. Bonten (d'ora in avanti il "Ricercatore principale"), dipendente dello Sponsor, che ha indicato lo Studio clinico qui identificato; • I termini di concessione del Finanziatore sono uniti interamente e parzialmente al
--	--

performance of the Clinical Study by the Site Investigator;

- the Sponsor wishes to engage the Study Site and Site Investigator to perform part of the Clinical Study and Site Investigator and Study Site, having reviewed the Protocol and relevant Clinical Study information, is willing to participate in the Clinical Study;

In consideration of the undertakings and commitments set forth herein, the Parties agree to enter into this Clinical Study Site Agreement.

1. DEFINITIONS

The following words and phrases have the following meanings:

- a. "**Affiliate**" means any business entity which controls, is controlled by, or is under the common control of, a Party. For the purposes of this definition, a business entity shall be deemed to control another business entity if it owns, directly or indirectly, in excess of 50% of the voting interest in such business entity or the power to direct the management of such business entity or to elect or appoint 50%

presente documento come Allegato 3, e il **Contratto di Consorzio** è unito interamente al presente documento come Allegato 4 nella misura applicabile alla Sede dello Studio;

- la Sede dello Studio dispone di infrastrutture e personale in possesso delle capacità, dell'esperienza e delle conoscenze necessarie per sostenere le prestazioni dello Studio clinico a cura del Ricercatore della sede;
- lo Sponsor desidera incaricare la Sede dello Studio e il Ricercatore della sede di svolgere una parte dello Studio clinico; la Sede dello Studio e il Ricercatore della sede, dopo avere esaminato il Protocollo e le informazioni di rilievo sullo Studio clinico, sono intenzionati a partecipare allo Studio clinico.

In considerazione degli intenti e degli impegni descritti nel presente documento, le Parti concordano di stipulare il presente Contratto per la Sede dello Studio clinico.

1. DEFINIZIONI

I termini e le frasi seguenti hanno il seguente significato:

- a. Per "**Affiliata**" si intende un'unità commerciale che controlla o è controllata o è soggetta al controllo comune di una delle Parti. Ai fini di questa definizione, si considera che un'entità commerciale controlli un'altra entità commerciale qualora possieda direttamente o indirettamente più del 50% degli interessi di voto in tale entità commerciale o i poteri di dirigere il Consiglio di Amministrazione di tale entità commerciale o di eleggere o nominare il

<p>or more of the members of the management of such business entity;</p> <p>b. “Agreement” means this agreement comprising its recitals, clauses, schedules and any annexes attached hereto, including the Protocol and including any written amendments to the Agreement agreed between the Parties;</p> <p>c. “Auditor” means a person who is authorised by Sponsor and/or Funder to carry out a systematic review and independent examination of clinical study related activities and documents to determine whether the evaluated Clinical Study related activities were conducted, and the data were recorded, analysed and accurately reported according to the Protocol, (if applicable) the standard operating procedures of Sponsor, ICH-GCP and the applicable regulatory requirements;</p> <p>d. “Authorisation” means the authorisation of a clinical study, or any protocol amendments, in accordance with local legislation;</p> <p>e. “Clinical Study” means the investigation as defined in the cadre above, (also) to be conducted at the Study Site in accordance with the Protocol;</p> <p>f. “Clinical Study Subject” means a person enrolled to participate in the Clinical Study;</p> <p>g. “Competent Authority” means the authority appointed to evaluate the Clinical Study in accordance with local legislation;</p> <p>h. “Confidential Information” means any and all information, data and material of any nature belonging or entrusted to a Party and/or its Affiliate(s), or which is a trade secret, which such Party (the “Disclosing Party”) may disclose in any form to the other Parties (each a</p>	<p>50% o più dei membri del suo Consiglio di Amministrazione;</p> <p>b. per “Contratto” si intende il presente contratto, incluse le condizioni, le clausole, le scadenze e gli eventuali allegati, inclusi il Protocollo e le eventuali modifiche scritte del Contratto concordate fra le Parti;</p> <p>c. per “Revisore” si intende una persona autorizzata dallo Sponsor e/o dal Finanziatore a svolgere una revisione sistematica e un esame indipendente delle attività e dei documenti associati allo Studio Clinico per stabilire se le attività dello Studio Clinico valutate sono state condotte e se i dati sono stati registrati, analizzati e riportati con cura in base al Protocollo (se applicabile), alle procedure operative standard dello Sponsor, alle ICH-GCP e ai requisiti regolamentari applicabili;</p> <p>d. per “Autorizzazione” si intende l'autorizzazione di uno studio clinico, o le eventuali modifiche del protocollo, conformemente alla legislazione locale;</p> <p>e. per “Studio clinico” si intende la ricerca definita nel riquadro sopra, da svolgere (anch'esso) presso la Sede dello Studio in base al Protocollo;</p> <p>f. per “Soggetto dello Studio clinico” si intende una persona reclutata per partecipare allo Studio clinico;</p> <p>g. per “Autorità competente” si intende l'autorità incaricata di valutare lo Studio clinico conformemente alla legislazione locale;</p> <p>h. per “Informazioni riservate” si intendono tutte le informazioni, i dati e i materiali di qualunque natura appartenenti o affidate a una Parte e/o alle sue Affiliate, o che sono un segreto commerciale, che tale Parte (la “Parte divulgante”) divulghi in qualunque forma alle altre Parti (le “Parti</p>
--	--

<p>“Receiving Party”) pursuant to this Agreement, the release of which is likely to prejudice the interests of the Disclosing Party;</p> <p>i. “CRF” means the case report form in a format prepared by Sponsor and documenting the administration of the Investigational Product (if applicable) to Clinical Study Subjects as well as all tests and observations related to the Clinical Study and “eCRF” means a CRF in electronic form;</p> <p>j. “Effective Date” the date this Agreement comes into effect, being the date of the last Party’s signature to this Agreement;</p> <p>k. “Ethics Committee” means the accredited medical research ethics committee competent to review the Clinical Study in accordance with applicable Law, and to which the Protocol has been submitted for approval;</p> <p>l. “GDPR” means Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation);</p> <p>m. “ICF” means the Informed Consent Form as approved by the Ethics Committee, in which the Clinical Study Subject consents to his participation in the Clinical Study, including a consent, as defined in article 4 paragraph 11 of the GDPR, regarding the processing of the Clinical Study Subject’s Personal Data which shall meet the requirements relating thereto of the GDPR;</p> <p>n. “ICH-GCP” means the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95 together with such other good clinical practice requirements as are specified in Directives</p>	<p>riceventi”) in virtù del presente Contratto, la cui divulgazione potrebbe compromettere gli interessi della Parte divulgante;</p> <p>i. per “CRF” si intende il modulo di rapporto dei casi in un formato preparato dallo Sponsor, che documenta l’amministrazione del Prodotto della Ricerca (se applicabile) ai Soggetti dello Studio clinico, oltre alle prove e alle osservazioni relative allo Studio clinico; per “eCRF” si intende un CRF in formato elettronico;</p> <p>j. per “Data di entrata in vigore” si intende la data di entrata in vigore del presente Contratto, vale a dire la data dell’apposizione della firma dell’ultima Parte sul presente Contratto;</p> <p>k. per “Comitato etico” si intende il comitato etico di ricerca medica accreditato competente della revisione dello Studio clinico conformemente alla legislazione applicabile, e al quale il Protocollo è stato sottoposto per approvazione;</p> <p>l. per “GDPR” si intende il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (regolamento generale sulla protezione dei dati);</p> <p>m. per “ICF” si intende il Modulo di consenso informato approvato dal Comitato etico, nel quale il Soggetto dello Studio clinico accetta di partecipare allo Studio clinico, dando il suo consenso come definito all’articolo 4, paragrafo 11, del GDPR, riguardante il trattamento dei dati personali del Soggetto dello Studio clinico, in ottemperanza ai requisiti applicabili del GDPR;</p>
---	---

<p>2001/20/EC and 2005/28/EC of the European Parliament and the Council relating to medicinal products for human use and in guidance published by the European Commission pursuant to such Directives;</p> <p>o. “Independent Committee” means a committee such as a Data and Safety Monitoring Board (“DSMB”), which is a group of individuals with pertinent expertise that have oversight of and reviews on a regular basis accumulating data from one or more ongoing clinical studies and that advise the Sponsor regarding the continuing safety of Clinical Study Subjects and those to be recruited to the Clinical Study, as well as the continuing validity and scientific merit of the Clinical Study;</p> <p>p. “Intellectual Property Rights” means intellectual property rights including but not limited to patents, trade-marks, trade names, service marks, copyrights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilisation of information from a database), design rights, topography rights and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration of any of them;</p> <p>q. “Investigational Product” means the Study Drug and the control material, as further detailed in the Protocol;</p> <p>r. “Know How” means all technical and other information which is not in the public domain (other than as a result of a breach of confidence), including but not limited to information comprising or relating to concepts, discoveries, data, designs,</p>	<p>n. per “ICH-GCP” si intendono le linee guida tripartite armonizzate ICH per la Buona Pratica Clinica (CPMP/ICH/135/95) unitamente agli altri requisiti di buona pratica clinica specificati nelle Direttive 2001/20/CE e 2005/28/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio relative ai prodotti medicinali per uso umano e nelle guide pubblicate dalla Commissione europea a seguito di tali direttive;</p> <p>o. per “Comitato indipendente” si intende un comitato quale il Data and Safety Monitoring Board (Comitato di monitoraggio dei dati e della sicurezza, “DSMB”), consistente in un gruppo di persone con un’esperienza pertinente che effettua il monitoraggio e la revisione su base regolare dei dati ottenuti da uno o più studi clinici in corso e che fornisce pareri allo Sponsor riguardanti la sicurezza costante dei Soggetti dello Studio clinico e delle persone che verranno reclutate per tale Studio, nonché la validità costante e il merito scientifico dello Studio clinico;</p> <p>p. per “Diritti di proprietà intellettuale” si intendono, in modo non limitativo, i brevetti, i marchi commerciali, i nomi commerciali, i marchi di servizio, i copyright, i diritti riguardanti le banche dati (inclusi i diritti per prevenire l'estrazione o il riutilizzo di informazioni di una banca dati), i diritti sui progetti, i diritti topografici e tutti i diritti o le forme di protezione di natura simile o con effetto equivalente o simile in qualunque luogo del mondo, a prescindere dal fatto che siano registrati e includano la relativa domanda di registrazione;</p> <p>q. per “Prodotto oggetto di ricerca” si intendono il Medicinale dello Studio e il</p>
---	--

<p>formulae, ideas, inventions, methods, models, procedures, designs for experiments and tests and results of experimentation and testing, processes, specifications and techniques, laboratory records, manufacturing data and information contained in submissions to regulatory authorities, whether or not protected by Intellectual Property Rights;</p> <p>s. “Law” means any international, European Union and Dutch law and regulations, as well as generally accepted international conventions applicable to the performance of the Clinical Study. Such Law including but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Directives 2001/20/EC and 2005/28/EC of the European Parliament and the Council relating to medicinal products for human use and in guidance published by the European Commission pursuant to such Directives and any implementation in Study Site’s national Law (if applicable) - the GDPR, and any applicable national implementing legislation, - the ICH-GCP, - the Declaration of Helsinki, the most recent version, - and/or any successors of the abovementioned Laws - any local applicable law, including but not limited to the Italian Legislative Decree 211/2003, the Legislative Decree 200/2007, the Ministerial Decree 15 July 1997 (including the Good Clinical Practices as per the present Decree) the EU Regulation 679/2016, the Legislative Decree 196/2003 as amended by the Legislative Decree 101/2018, the Ministerial Decree 12 May 2006, the 	<p>materiale di controllo, come specificato nel Protocollo;</p> <p>r. per “Know How” si intendono tutte le informazioni tecniche ed altre informazioni non di dominio pubblico (non risultanti dalla violazione della riservatezza), incluse, in modo non limitativo, le informazioni comprendenti o riguardanti concetti, scoperte, dati, progetti, formule, idee, invenzioni, metodi, modelli, procedure, progetti e risultati di esperimenti e prove, processi, specifiche e tecniche, registrazioni di laboratorio, dati di produzione e informazioni contenuti nei documenti presentati alle autorità regolamentari, protetti o no da Diritti di proprietà intellettuale;</p> <p>s. per “Legislazione” si intendono la legislazione e i regolamenti internazionali, europei e olandesi, nonché le convenzioni internazionali generalmente accettate, applicabili alle prestazioni dello Studio clinico. Tale Legislazione include, in modo non limitativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le direttive 2001/20/CE e 2005/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relative ai medicinali per uso umano e nella guida pubblicata dalla Commissione europea a seguito di tali direttive e il loro recepimento nella legislazione nazionale della Sede dello Studio (se applicabile) - il GDPR e tutta la legislazione nazionale di recepimento applicabile, - l’ICH-GCP, - la Dichiarazione di Helsinki, versione più recente, - e/o le eventuali leggi che succedono a quelle menzionate sopra - la legislazione locale applicabile, inclusi, in modo non limitativo, il decreto legislativo italiano 211/2003,
--	---

<p>Ministerial Decree 17 Dicembre 2004 on non for profit studies, the Ministerial Decree 21 December 2007, the Guidelines for Data Processing within the Framework of Clinical Drug Trials of 24 July 2008 n. 52, the Ministerial Decree 14 July 2009 as amended, modified or replaced in future as the case may be;</p> <p>t. “Party” means the Sponsor or the Study Site or, <i>only if the Site Investigator is a separate Party to this Agreement</i>, the Site Investigator, and “Parties” shall mean the two or all of them jointly;</p> <p>u. “Personal Data” means personal data as defined in article 4(1) of the GDPR, i.e. any information relating to an identified or identifiable natural person, e.g. such information of a Clinical Study Subject;</p> <p>v. “Protocol” means the document as defined in the cadre at the beginning of this Agreement, detailing all aspects of the Clinical Study, and for which Authorisation has been obtained, a copy of which is attached as <u>Annex 1</u> to this Agreement. The Protocol includes all amendments thereto for which Authorisation has been obtained;</p> <p>w. “Research Staff” means the person(s) who will undertake the conduct of the Clinical Study at the Study Site on behalf of the Site Investigator and under the supervision of the Site Investigator;</p> <p>x. “Samples” means any human biological materials, including but not limited to blood, body tissue, plasma and any other material containing human cells;</p> <p>y. “Site Investigator” means the person who will take primary responsibility for the conduct of the Clinical Study at the Study Site or any other person as may be agreed</p>	<p>il decreto legislativo 200/2007, il decreto ministeriale del 15 luglio 1997 (incluse le buone pratiche cliniche basate sul decreto attuale), il regolamento UE 679/2016, il decreto legislativo 196/2003 modificato dal decreto legislativo 101/2018, il decreto ministeriale del 12 maggio 2006, il decreto ministeriale del 17 dicembre 2004 sugli studi non a scopo di lucro, il decreto ministeriale del 21 dicembre 2007, le linee guida per il trattamento dei dati nell’ambito degli studi clinici sui farmaci del 24 luglio 2008 n. 52, il decreto ministeriale del 14 luglio 2009 con gli eventuali emendamenti, modifiche o sostituzioni che avranno luogo in futuro;</p> <p>t. per “Parte” si intende lo Sponsor o la Sede dello Studio o, <i>soltanto se il Ricercatore della Sede è una Parte separata del presente Contratto</i>, il Ricercatore della Sede, e per “Parti” si intendono le due parti o tutte le parti congiuntamente;</p> <p>u. per “Dati personali” si intendono i dati personali definiti dall’articolo 4(1) del GDPR, vale a dire tutte le informazioni riguardanti una persona fisica identificata o identificabile, vale a dire le informazioni sul Soggetto di uno Studio clinico;</p> <p>v. per “Protocollo” si intende il documento definito nel riquadro in testa al presente Contratto, che specifica tutti gli aspetti dello Studio clinico, per il quale è stata ottenuta l’Autorizzazione e la cui copia è unita come <u>Allegato 1</u> al presente Contratto. Il Protocollo include tutte le modifiche per le quali è stata ottenuta l’Autorizzazione;</p> <p>w. per “Staff responsabile della ricerca” si intendono la persona o le persone che</p>
---	--

<p>from time to time between the Parties as a replacement;</p> <p>z. “Site Parties” mean the Study Site and Site Investigator jointly;</p> <p>aa. “Study Drug” means the study drug that is object of investigation and which is to be used by Site Parties in accordance with the Protocol;</p> <p>bb. “Study Monitor” means one or more persons appointed by the Sponsor to monitor compliance of the Clinical Study with ICH-GCP and the Protocol and to conduct source data verification;</p> <p>cc. “Target” means the estimated number of Clinical Study Subjects to be included in the Clinical Study as referred to in the cadre above.</p> <p>2. OBLIGATIONS</p> <p>2.1. The Parties agree to perform the Clinical Study in accordance with the Protocol, this Agreement and applicable Law.</p> <p>2.2. The Parties represent and warrant that they each have the authority to enter into this Agreement. In case the Site Investigator is not a Party to this Agreement, Study Site shall ensure the performance of the tasks assigned to</p>	<p>svolgono lo Studio clinico presso la Sede dello Studio per conto del Ricercatore della Sede sotto la supervisione di quest’ultimo;</p> <p>x. per “Campioni” si intendono tutti i materiali biologici umani, inclusi, in modo non limitativo, sangue, tessuti organici, plasma e altri materiali contenenti cellule umane;</p> <p>y. per “Ricercatore della Sede” si intende la persona che si assumerà la responsabilità principale di svolgere lo Studio clinico presso la Sede dello Studio o i sostituti concordati di volta in volta fra le Parti ;</p> <p>z. per “Parti della Sede” si intendono la Sede dello Studio e il Ricercatore della Sede congiuntamente;</p> <p>aa. per “Medicinale dello Studio” si intende il medicinale dello studio oggetto di ricerca, che verrà utilizzato dalle Parti della Sede conformemente al Protocollo;</p> <p>bb. per “Supervisore dello Studio” si intendono una o più persone incaricate dallo Sponsor della supervisione dell’ottemperanza allo Studio Clinico allo ICH-GCP e al Protocollo, nonché della verifica dei dati sorgente;</p> <p>cc. per “Target” si intende il numero stimato di Soggetti dello Studio clinico da includere nello Studio clinico citato nel riquadro sopra.</p> <p>2. OBBLIGHI</p> <p>2.1. Le Parti concordano di svolgere lo Studio clinico conformemente al Protocollo, al presente Contratto e alla Legislazione applicabile.</p> <p>2.2. Le Parti dichiarano e garantiscono di avere la competenza di stipulare il presente Contratto. Qualora il Ricercatore della Sede non sia una Parte del presente Contratto, la Sede dello Studio dovrà assicurare lo svolgimento di tutti i compiti</p>
---	--

the Site Investigator under this Agreement and by no means will the Site Investigator be held liable hereunder in person in the event that he/she is not a Party to this Agreement. The Study Site will ensure the availability of and/or access to any resources necessary to perform the Clinical Study at the Study Site, including departments, facilities and Research Staff and support personnel, and the Study Site certifies that the Site Investigator holds the necessary registration and has the necessary qualifications, expertise and time to perform the Clinical Study.

- 2.3. The Study Site shall notify the Sponsor if the Site Investigator ceases to be associated with the Study Site where the Clinical Study will be conducted or if he/she is otherwise unavailable to continue as Site Investigator, and Study Site shall use all reasonable endeavours to find a qualified successor acceptable to the Sponsor. Replacement of the Site Investigator is subject to authorisation by the Ethics Committee. If subject to the foregoing no mutually acceptable replacement can be found, within reasonable time as not to hinder the safe continuation of the Clinical Study at the Study Site, and provided that the Sponsor will not unreasonably withhold its approval of the proposed replacement of Site Investigator, each Party may terminate this Agreement pursuant to clause 11.2.g below.

assegnati al Ricercatore della Sede in base al presente Contratto, e il Ricercatore della Sede non sarà in alcun caso considerato personalmente responsabile qualora non sia una Parte del presente contratto. La Sede dello Studio dovrà assicurare la disponibilità o l'accessibilità di tutte le risorse necessarie per svolgere lo Studio clinico presso la Sede dello Studio, inclusi i dipartimenti, le infrastrutture, lo staff di Ricerca e il personale di supporto, e la Sede dello Studio certifica che il Ricercatore della Sede è in possesso della registrazione, delle qualifiche e dell'esperienza richieste e dispone del tempo necessario per lo svolgimento dello Studio clinico.

- 2.3. La Sede dello Studio dovrà comunicare allo Sponsor se il Ricercatore della Sede cessa di essere associato alla Sede dello Studio dove si svolgerà lo Studio clinico o se non è disponibile per altri motivi a continuare come Ricercatore della Sede, e la Sede dello Studio dovrà compiere ogni ragionevole sforzo per trovare un successore qualificato accettabile per lo Sponsor. La sostituzione del Ricercatore della Sede è soggetta all'autorizzazione del Comitato etico. Qualora, a seguito di quanto sopra, non sia possibile trovare una sostituzione reciprocamente accettabile entro tempi ragionevoli in modo da non impedire la continuazione sicura dello Studio clinico presso la Sede dello Studio, e fermo restando che lo Sponsor non rifiuterà irragionevolmente l'approvazione della sostituzione proposta del Ricercatore della Sede, ciascuna delle Parti avrà la facoltà di risolvere il presente Contratto in ottemperanza all'articolo 11.2.g seguente.

<p>3. <u>CLINICAL STUDY GOVERNANCE AND COMPLIANCE</u></p> <p>3.1. The Sponsor shall be responsible for obtaining and maintaining Authorisation for the Clinical Study and (substantial) amendments to the Protocol.</p> <p>3.2. In the event of any substantial amendments being made to the Protocol, the amendments shall be signed by the Site Investigator and shall be implemented after Authorisation and a favourable opinion of the Ethics Committee. The Site Investigator shall not consent to any change in the Protocol requested by the Ethics Committee or Competent Authority without the prior written consent of the Sponsor.</p> <p>3.3. The Clinical Study shall be performed at the Study Site. The Site Investigator shall be responsible for obtaining permission from the representatives of the Study Site to perform the Clinical Study at the Study Site, which shall include the engagement of the Research Staff and, to the extent applicable, other departments.</p> <p>3.4. The Sponsor shall be responsible for submitting the Clinical Study for listing on a free, publicly accessible clinical study registry.</p> <p>3.5. The Site Investigator shall submit CRF/eCRFs to the Sponsor as outlined in the Protocol. The Parties agree that the e-CRF will be developed by the Steering Committee and submitted to Sponsor. Therefore, Site Investigator hereby undertakes to exclusively use the E-CRF as per above.</p> <p>3.6. The Site Parties shall make and retain records regarding the Clinical Study as</p>	<p>3. <u>VERIFICA E CONFORMITÀ DELLO STUDIO CLINICO</u></p> <p>3.1. Lo Sponsor sarà responsabile di ottenere e mantenere l’Autorizzazione per lo Studio clinico e le modifiche (sostanziali) del Protocollo.</p> <p>3.2. Nel caso di modifiche sostanziali del Protocollo, esse dovranno essere firmate dal Ricercatore della Sede e attuate dopo avere ottenuto l’Autorizzazione e un parere favorevole del Comitato etico. Il Ricercatore della Sede non autorizzerà alcuna modifica del Protocollo richiesta dal Comitato etico o da un’autorità competente senza la previa autorizzazione scritta dello Sponsor.</p> <p>3.3. Lo Studio clinico dovrà svolgersi presso la Sede dello Studio. Il Ricercatore della Sede sarà responsabile di ottenere l’autorizzazione dei rappresentanti della Sede dello Studio a svolgere lo Studio clinico presso la Sede dello Studio, incluso il coinvolgimento dello Staff di Ricerca e, nella misura applicabile, di altri dipartimenti.</p> <p>3.4. Lo Sponsor sarà responsabile di presentare lo Studio clinico per l’inserimento in un registro degli studi clinici pubblicamente accessibile.</p> <p>3.5. Il Ricercatore della Sede dovrà presentare i CRF/eCRF allo Sponsor come descritto nel Protocollo. Le Parti concordano che l’e-CRF sarà sviluppato dal Comitato Direttivo e presentato allo Sponsor. Pertanto, il Ricercatore della Sede si impegna con il presente a utilizzare esclusivamente l’e-CRF come indicato sopra.</p> <p>3.6. Le Parti della Sede dovranno tenere e conservare le registrazioni riguardanti</p>
---	--

required by the Protocol, applicable Law, and in accordance with the Study Site's standard archiving procedures. Site Parties will retain such records for the minimum period of time required under applicable Law. If indicated by Sponsor that such is reasonably required for regulatory purposes, Site Parties shall retain the records for a longer period of time, and to the extent applicable, at Sponsor's expense.

4. LIABILITIES, INSURANCE AND INDEMNIFICATION.

- 4.1. In compliance with the Ministerial Decree 14 July 2009, Sponsor hereby acknowledges that it has executed with Insurance Company Allianz Global Corporate Specialty SE for the entire length of the Clinical Study, a policy covering its liability under the Clinical Study n. 30360809, as approved by the EC for a maximum amount of Euros 5.000.000,00 for each trial and Euros 1.000.000,00 for each Clinical Trial Subject (the "**Insurance Policy**").
- 4.2. The Insurance Policy is to grant specific cover in connection with the reimbursement of damages caused to Clinical Trial Subjects by the Clinical Study activities throughout the entire duration thereof for which the Sponsor is liable, without excluding any damage which may be unintentionally caused by accident and/or attributed to negligence, imprudence or inexperience, provided that these damages have arisen within the period

lo Studio clinico come richiesto dal Protocollo e dalla Legislazione applicabile e in conformità alle procedure standard di archiviazione della Sede dello Studio. Le Parti della Sede dovranno conservare tali registrazioni almeno per il periodo di tempo stabilito dalla Legislazione applicabile. Se lo Sponsor indica che ciò è ragionevolmente richiesto per ottemperare ai regolamenti, le Parti della Sede dovranno conservare le registrazioni per un periodo di tempo più lungo e, nella misura applicabile, a spese dello Sponsor.

4. RESPONSABILITÀ, ASSICURAZIONE E INDENNIZZI

- 4.1. In ottemperanza al decreto ministeriale del 14 luglio 2009, lo Sponsor dichiara con il presente di avere stipulato una polizza con la Compagnia di Assicurazioni Allianz Global Corporate Specialty SE per tutta la durata dello Studio clinico, per la copertura della sua responsabilità nell'ambito dello Studio clinico n. 30360809, approvato dalla CE per un importo massimo di 5.000.000,00 euro per ciascuna prova e di 1.000.000,00 euro per ogni soggetto dello Studio clinico (la "**Polizza assicurativa**").
- 4.2. La Polizza assicurativa mira a fornire una copertura specifica in relazione al rimborso dei danni causati ai Soggetti dello Studio clinico durante le attività dello Studio clinico per tutta la sua durata per le quali è responsabile lo Sponsor, inclusi gli eventuali danni non intenzionali che possono essere causati accidentalmente e/o per negligenza, imprudenza o

<p>set forth under the above mentioned Ministerial Decree and are covered by the Insurance Policy.</p> <p>4.3. Without prejudice to clause 4.1. above, with reference to the general contractual liability as per this Agreement, each Party is responsible, toward the other party, for its own obligations where in contract or in tort;</p> <p>4.4. Notwithstanding the foregoing, each of the Party shall indemnify and hold harmless the other Party, its employees, assignors or assignees, and in the case of Sponsor, the Site Investigator and Research Staff (all of the above together: the "Indemnitees") against all claims, demands, actions or proceedings (to include any settlements or ex gratia payments made with the consent of the Parties hereto and reasonable legal and expert costs and expenses) made or brought by third entities (who are not a Party) in relation to the execution, interpretation and carrying out of the Agreement by the indemnifying Party.</p> <p>4.5. Without prejudice to clause 4.1 above, the indemnification and defence of the Indemnitees shall not apply to any claim or proceeding pursuant to clause 4.2 or 4.4, and the indemnifying party shall not be liable:</p> <p>(a) to the extent that damage is caused by any of the Indemnitees' failure to comply with this Agreement or the Protocol; or</p> <p>(b) to the extent that damage is caused by gross negligence, wilful recklessness or wilful conduct or wilful misconduct of any of the Indemnitees.</p>	<p>inesperienza, a condizione che tali danni siano stati causati nel periodo indicato in base al suddetto decreto ministeriale e siano coperti dalla Polizza assicurativa.</p> <p>4.3. Fermo restando il precedente paragrafo 4.1, con riferimento alla responsabilità contrattuale generale prevista dal presente Contratto ciascuna Parte è responsabile, nei confronti dell'altra parte, di ottemperare ai suoi obblighi contrattuali o per torto;</p> <p>4.4. Fermo restando quanto sopra, ciascuna delle Parti dovrà risarcire e manlevare l'altra Parte, i suoi dipendenti, gli assegnanti o gli assegnatari e, nel caso dello Sponsor, il Ricercatore della Sede e lo Staff di Ricerca (congiuntamente: i "Risarciti") per tutte le richieste di risarcimento, le esazioni, le azioni o i procedimenti giuridici (inclusi gli accordi o i pagamenti ex gratia effettuati con l'accordo delle Parti del presente Contratto e le ragionevoli spese legali e di perizia) effettuate o avviate da entità terze (diverse dalle Parti) in relazione all'esecuzione, all'interpretazione e all'esecuzione del Contratto ad opera della Parte risarcente.</p> <p>4.5. Fermo restando il precedente paragrafo 4.1, il risarcimento e la difesa dei Risarciti non si applicano alle richieste di risarcimento o ai procedimenti conseguenti al paragrafo 4.2 o 4.4, e la parte risarcente non sarà responsabile:</p> <p>(a) nella misura in cui tali danni sono stati causati dalla mancata ottemperanza, da parte di uno dei Risarciti, al</p>
---	--

<p>4.6. The Parties shall keep each other reasonably informed of developments in relation to any such claim or proceeding. Parties will consult with each other on the nature of any defence to be advanced.</p> <p>4.7. The Parties will each give to the other such help as may reasonably be required for the efficient conduct and prompt handling of any claim or proceeding made or brought by or on behalf of Clinical Study Subjects (or their dependants).</p> <p>4.8. Except in the event of intentional behaviour or gross negligence of a Party, in no event will a Party's liability towards the other Party include any indirect damages.</p> <p>4.9. The Parties shall take out and/or maintain an insurance cover, or have a system of self-insurance in place, in amounts sufficient to cover their potential liability under this Agreement.</p>	<p>presente contratto o al Protocollo; o</p> <p>(b) nella misura in cui tali danni sono stati causati da grave negligenza, dolo intenzionale, atti intenzionali o cattiva condotta intenzionale di uno o più Risarciti.</p> <p>4.6. Le Parti dovranno tenersi ragionevolmente informate degli sviluppi riguardanti la richiesta di risarcimento o il procedimento giuridico. Le Parti dovranno consultarsi sulla natura delle eventuali difese da adottare.</p> <p>4.7. Le Parti si offriranno l'aiuto reciproco ragionevolmente necessario per lo svolgimento efficiente e il rapido disbrigo di eventuali richieste di risarcimento o procedimenti giuridici avviati da parte o a nome dei Soggetti dello Studio clinico (o delle persone a loro carico).</p> <p>4.8. Tranne in caso di condotta intenzionale o grave negligenza di una Parte, in nessun caso la responsabilità di una Parte nei confronti dell'altra Parte può includere danni indiretti.</p> <p>4.9. Le Parti dovranno prendere e/o mantenere una copertura assicurativa, o disporre di un sistema di auto-assicurazione con importi sufficienti a coprire la loro eventuale responsabilità in virtù del presente Contratto.</p>
<p>5. <u>CLINICAL STUDY SUBJECT RECRUITMENT AND ENROLLMENT</u></p> <p>5.1. The Site Parties shall use reasonable endeavours to recruit the Target of Clinical Study Subjects to the Clinical Study as indicated in the cadre above. Site Investigator shall make sure that</p>	<p>5. <u>RECLUTAMENTO E INCLUSIONE DEI SOGGETTI DELLO STUDIO CLINICO</u></p> <p>5.1. Le Parti della Sede dovranno compiere ragionevoli sforzi per reclutare il Target dei Soggetti dello Studio clinico indicato nel riquadro sopra. Il</p>

<p>the Clinical Study Subjects (and/or their legal representatives, if applicable) will, in accordance with applicable Law, be duly informed prior to their participation in the Clinical Study, in a language the Clinical Study Subjects (and/or their legal representatives, if applicable) can fully understand on all aspects of the Clinical Study which are deemed relevant in their decision to participate, and give informed consent. Site Investigator shall inform each Clinical Study Subject of the collection, the use and the transfer of Personal Data and the Clinical Study Subjects rights in respect of such processing as set forth in articles 13 and 14 GDPR, as well as the essence of the arrangement between the Parties as joint controllers referred to in article 26 paragraph 1 GDPR.</p> <p>5.2. If circumstances or events have occurred or will occur that will substantially delay or are likely to substantially delay the progress of recruitment or enrolment of the Clinical Study Subjects, the Site Investigator shall without undue delay inform the Sponsor in writing. In each such event Parties shall discuss the consequences of the delay and each Party shall undertake reasonable endeavours to agree on measures to handle the delay.</p> <p>5.3. In the event that the Clinical Study is part of a multi-centre clinical study, the Site Investigator acknowledges and agrees that recruitment may be competitive and that Sponsor may stop further recruitment of Clinical Study Subjects at the Study Site when the</p>	<p>Ricercatore della Sede dovrà fare in modo che i Soggetti dello Studio clinico (e/o i loro rappresentanti legali, se applicabile), conformemente alla Legislazione applicabile, siano debitamente informati prima della partecipazione allo Studio clinico, in una lingua perfettamente comprensibile ai Soggetti dello Studio clinico (e/o ai loro rappresentanti legali, se applicabile) su tutti gli aspetti dello Studio clinico considerati rilevanti nella loro decisione di partecipare, e diano il consenso informato. Il Ricercatore della Sede dovrà informare ogni Soggetto dello Studio clinico della raccolta, dell'uso e del trasferimento dei Dati personali e dei diritti dei Soggetti dello Studio clinico in relazione al trattamento di cui agli articoli 13 e 14 del GDPR, nonché degli accordi fra le Parti come titolari congiunti del trattamento di cui all'articolo 26, paragrafo 1, del GDPR.</p> <p>5.2. Se si sono verificate o si verificano circostanze che provocano o possono provocare un ritardo sostanziale del processo di reclutamento o inclusione dei Soggetti dello Studio clinico, il Ricercatore della Sede dovrà informarne lo Sponsor per iscritto senza indugi. In tali circostanze, le Parti dovranno esaminare le conseguenze del ritardo, e ciascuna di esse dovrà compiere ragionevoli sforzi per concordare dei provvedimenti mirati a gestire il ritardo.</p> <p>5.3. Qualora lo Studio clinico faccia parte di uno studio clinico multicentrico, il Ricercatore della Sede riconosce e accetta che il reclutamento potrebbe essere competitivo, e che lo Sponsor</p>
---	--

recruitment target for all investigational sites for this Clinical Study has been met, even if the Study Site has not yet recruited the Target.

potrebbe interrompere il reclutamento dei Soggetti dello Studio clinico presso la Sede dello Studio una volta raggiunto il target di reclutamento per tutte le sedi di ricerca di questo Studio clinico, anche se la Sede dello Studio non ha ancora reclutato il Target.

6. QUALITY ASSURANCE AND CONTROL

6.1. The Site Parties shall permit the Study Monitor, Auditor and any official with a legal right to inspect and access all relevant documentation and source data for monitoring of the progress of the Clinical Study, the proper collection and recording of Clinical Study data, the welfare of the Clinical Study Subjects, and altogether the good quality of the Clinical Study and compliance with applicable Law and, if applicable and communicated to the Site Parties in writing, Sponsor's standard operating procedures. The Study Monitor and Auditor's access will be arranged at mutually convenient times and on reasonable notice with no additional costs for the Study Monitor, Auditor or Sponsor. The Study Monitor and Auditor will comply with all internal policies and regulations of the Site Parties during such inspection, to the extent these are sufficiently communicated to the Study Monitor or Auditor. For the avoidance of any doubt, the Sponsor shall be responsible for the confidential handling of all Personal Data of Clinical Study Subjects and other patients which the Study Monitor or Auditor comes across with

6. GARANZIA E CONTROLLO DI QUALITÀ

6.1. Le Parti della Sede permetteranno al Supervisore dello Studio, al Revisore e a tutti i funzionari aventi diritto legale di ispezionare e accedere a tutta la documentazione di rilievo e ai dati sorgente per il monitoraggio dell'avanzamento dello Studio clinico, la raccolta e la registrazione adeguate dei dati dello Studio clinico, il benessere dei Soggetti dello Studio clinico e in generale la buona qualità dello Studio clinico e la conformità alla Legislazione applicabile e, se pertinente e comunicato alle Parti della Sede per iscritto, le procedure operative standard dello Sponsor. L'accesso del Supervisore dello Studio e del Revisore verrà organizzato in orari convenienti per entrambi, con un ragionevole preavviso e senza costi aggiuntivi per il Supervisore dello Studio, il Revisore o lo Sponsor. Durante tale ispezione, il Supervisore dello Studio e il Revisore dovranno ottemperare a tutte le politiche e ai regolamenti interni delle Parti della Sede, nella misura in cui esse sono state adeguatamente comunicate al Supervisore dello Studio o al Revisore. Per eliminare ogni dubbio, lo Sponsor sarà responsabile del trattamento riservato

<p>during their monitoring or auditing activities.</p> <p>6.2. The Site Parties shall promptly inform the Sponsor in writing of any intended or actual inspection, written enquiry and/or visit to the Site Parties by any regulatory authority in connection with the Clinical Study and forward to the Sponsor copies of any correspondence from any such regulatory authority relating to the Clinical Study. The Site Parties shall allow Sponsor's representatives to be present during any such visit.</p> <p>6.3. The Site Parties shall take appropriate measures and/or corrective actions without delay as the Sponsor may reasonably require in order to solve all problems found and reported by the Study Monitors, Auditor or officers from regulatory authorities or during an inspection under clause 6.2.</p> <p>6.4. The Site Parties shall permit authorized representatives of the Ethics Committee and Competent Authorities to have access to and verify information relating to the Clinical Study, as required by and in accordance with applicable Law. Parties acknowledge that the Clinical Study is subject to inspection by regulatory authorities worldwide and that such inspections may occur after the completion of the Clinical Study.</p> <p>6.5. It is expressly agreed between the Parties that:</p> <p style="padding-left: 40px;">a) the Sponsor will not compensate the Site Investigator nor any member of the Research Staff for the assistance or guidance of representatives of the Ethics</p>	<p>di tutti i Dati personali dei Soggetti dello Studio clinico e degli altri pazienti che il Supervisore dello Studio o il Revisore incontrano durante le attività di supervisione o revisione.</p> <p>6.2. Le Parti della Sede dovranno informare tempestivamente per iscritto lo Sponsor di eventuali ispezioni previste o effettive, richieste scritte e/o visite alle Parti della Sede da parte di un'autorità regolamentare in relazione allo Studio clinico e inoltrare allo Sponsor copie della corrispondenza proveniente dall'autorità regolamentare riguardante lo Studio clinico. Le Parti della Sede dovranno permettere ai rappresentanti dello Sponsor di essere presenti durante tali visite.</p> <p>6.3. Le Parti della Sede dovranno adottare senza indugio opportune misure e/o le azioni correttive ragionevolmente richieste dallo Sponsor per risolvere tutti i problemi riscontrati e riportati dai Supervisor dello Studio, dai Revisori o dai funzionari dalle autorità regolamentari o durante un'ispezione prevista dall'articolo 6.2.</p> <p>6.4. Le Parti della Sede dovranno permettere ai rappresentanti autorizzati del Comitato etico e alle Autorità competenti di accedere e di verificare le informazioni riguardanti lo Studio clinico, come richiesto e previsto dalla Legislazione applicabile. Le Parti riconoscono che lo Studio clinico è soggetto a ispezioni da parte delle autorità regolamentari di tutto il mondo e che tali ispezioni potrebbero avere luogo al termine dello Studio clinico.</p>
---	--

<p>Committee, Competent Authority or other regulatory authority and</p> <p>b) the assistance or guidance of Study Monitors or Sponsor's Auditors by the Site Investigator and the Research Staff shall not be compensated by Sponsor, unless expressly agreed otherwise in writing.</p>	<p>6.5. Fra le parti si stabilisce esplicitamente quanto segue:</p> <p>c) lo Sponsor non darà alcun compenso al Ricercatore della Sede né ad altri membri dello Staff di Ricerca per l'assistenza o la direzione dei rappresentanti del Comitato etico, dell'Autorità competente o di altre autorità regolamentari, e</p> <p>d) l'assistenza o la direzione dei Supervisor dello Studio o dei Revisori dello Sponsor da parte del Ricercatore della Sede e dello Staff di Ricerca non verranno compensate dallo Sponsor, salvo diversi accordi espliciti scritti.</p>
<p>7. CONFIDENTIALITY AND DATA PROTECTION</p> <p><i>Confidential Information</i></p> <p>7.1. The Receiving Party shall ensure that only those of its officers and employees concerned with the carrying out of this Agreement have access to the Confidential Information of the Disclosing Party. The Receiving Party shall take all practicable steps to ensure that such persons abide by the same obligations of confidentiality as apply to the Receiving Party under this Agreement. The Receiving Party undertakes to treat as strictly confidential and not to disclose to any third party any Confidential Information of the Disclosing Party, except where disclosure is required by a regulatory authority or by law, in which case the Receiving Party shall inform the Disclosing Party in writing</p>	<p>7. RISERVATEZZA E PROTEZIONE DEI DATI</p> <p><i>Informazioni riservate</i></p> <p>7.1. La Parte ricevente dovrà garantire che soltanto i suoi funzionari e dipendenti direttamente coinvolti nell'esecuzione del presente Contratto abbiano accesso alle Informazioni riservate della Parte divulgante. La Parte ricevente dovrà compiere tutti i passi necessari per assicurare che le suddette persone ottemperino agli stessi obblighi di riservatezza che si applicano alla Parte ricevente in virtù del presente Contratto. La Parte ricevente si impegna a trattare in modo rigorosamente riservato e a non divulgare a terze parti le Informazioni riservate della Parte divulgante, ad eccezione dei casi in cui la divulgazione è richiesta da un'autorità regolamentare o dalla legge, nel qual</p>

of such requirement and the information to be disclosed. Notification will be within a reasonable time prior to being required to make the disclosure or if such time is not available, immediately upon becoming known of the requirement to disclose, Confidential Information. The Receiving Party undertakes not to make use of any Confidential Information of the Disclosing Party, other than in accordance with this Agreement, without the prior written consent of the Disclosing Party. For purposes of this Agreement and subject to clause 10 (Publication and Authorship), the Clinical Study results generated by Site Parties as disclosed through the CRF shall be considered Confidential Information of Sponsor and this clause 7 shall not provide Site Parties the rights granted hereunder to the Disclosing Party, where it relates to such Clinical Study results owned by Sponsor.

7.2. The obligations of confidentiality and non-use set out in clause 7.1 shall not apply to information which the Receiving Party can show by competent evidence:

- a. is or becomes part of the public domain by any other means than a wrongful act or breach of this Agreement by the Receiving Party;
- b. was or becomes in the Receiving Parties' lawful possession prior to the disclosure without restriction on disclosure;
- c. has been independently developed by the Receiving Party without the use of Confidential

caso la Parte ricevente dovrà comunicare per iscritto alla Parte divulgante tale requisito e le informazioni da divulgare. La comunicazione dovrà avvenire entro un tempo ragionevole prima che sia richiesta la divulgazione o, in mancanza di tempo, immediatamente dopo che è stato reso noto il requisito di divulgare le Informazioni riservate. La Parte ricevente si impegna a non utilizzare le Informazioni riservate della Parte divulgante in modo diverso da quanto previsto dal presente Contratto e senza la previa autorizzazione scritta della Parte divulgante. Ai fini del presente Contratto e fatto salvo l'articolo 10 (Pubblicazione e Diritti d'autore), i risultati dello Studio clinico generati dalle Parti della Sede divulgati tramite il modulo di consenso informato saranno considerati Informazioni riservate dello Sponsor e il presente articolo 7 non offrirà alle Parti della Sede i diritti riconosciuti da esso alla Parte divulgante, quando si tratta dei risultati dello Studio clinico di proprietà dello Sponsor.

7.2. Gli obblighi di riservatezza e non utilizzo esposti all'articolo 7.1 non si applicano alle informazioni di cui la Parte ricevente può mostrare con adeguate prove che:

- a. sono o diventano di dominio pubblico per strade diverse da un atto illecito o una violazione del presente Contratto ad opera della Parte ricevente;
- b. erano o sono diventati legalmente di proprietà della Parte ricevente

<p>Information of the Disclosing Party;</p> <p>d. has been obtained by the Receiving Party from a third party without breach of a confidentiality obligation; or</p> <p>e. is published in accordance with clause 10 hereof.</p> <p><u>Medical confidentiality, data protection and data controlling</u></p> <p>7.3. In line with the current position of the Dutch competent authorities, the Study Site and Sponsor are considered joint controllers for the processing of the Personal Data and will both handle all Personal Data in accordance with the GDPR and any other to the performance of the Clinical Study applicable laws or regulations covering the protection of Personal Data (collectively “Data Protection Law”). Parties, will fully cooperate with each other as joint controllers and shall take the necessary measures in order to comply with the Data Protection Law, such cooperation shall duly reflect the respective roles and relationships of the joint controllers vis-à-vis the Clinical Study Subjects as data subjects, in particular as regards the exercising of the rights of these data subjects and the Parties’ respective duties to provide the information referred to in Articles 13 and 14 of the GDPR. Each joint controller shall maintain a record of processing activities under its responsibility.</p> <p>In the event law and interpretation by a relevant data protection authority or a court decision should prescribe or</p>	<p>prima della divulgazione senza restrizioni sulla divulgazione;</p> <p>c. sono stati sviluppati indipendentemente dalla Parte ricevente senza utilizzare le Informazioni riservate della Parte divulgante;</p> <p>d. sono pervenuti alla Parte ricevente ad opera di una terza parte senza violazione di un obbligo di riservatezza; o</p> <p>e. sono stati pubblicati conformemente all’articolo 10 del presente Contratto.</p> <p><u>Riservatezza medica, protezione dei dati e trattamento dei dati</u></p> <p>7.3. In linea con la posizione attuale delle autorità olandesi competenti, la Sede dello Studio e lo Sponsor sono considerati congiuntamente titolari del trattamento dei Dati personali, e tratteranno entrambi tutti i Dati personali conformemente al GDPR e alle altre leggi o gli altri regolamenti applicabili alle prestazioni dello Studio clinico riguardanti la protezione dei Dati personali (collettivamente la “Legge sulla protezione dei dati”). Le Parti dovranno offrire la loro totale collaborazione come titolari congiunti del trattamento dei dati e dovranno adottare le misure necessarie al fine di ottemperare alla Legge sulla protezione dei dati; tale collaborazione dovrà riflettere debitamente i rispettivi ruoli e le relazioni dei titolari congiunti del trattamento dei dati nei confronti dei Soggetti dello Studio clinico come soggetti dei dati, in particolare per quanto riguarda</p>
---	---

<p>indicate another qualification of the roles of the parties in clinical trial agreements, the Parties hereto shall consult with each other and shall adapt the qualification of their roles and change arrangements as may be deemed appropriate.</p> <p>7.4. Each Party shall be responsible for its own processing of Personal Data in accordance with all Data Protection Law and with the ICFs obtained from Clinical Study Subjects and to the extent applicable, Personal Data consents obtained from the Site Investigator and Research Staff.</p> <p>7.5. Both Sponsor and Study Site shall implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of the Data Protection Law.</p> <p>7.6. If any Party becomes aware of a Personal Data breach in connection with this Clinical Study or the performance of this Agreement, that Party shall promptly notify the other Party/-ies, and, the Party that is the controller of the relevant Personal Data shall also document the Personal Data breach and report the breach to the applicable regulatory authorities. In such case, Parties will fully cooperate with each other in order to fulfil the (statutory) notification obligations timely. A Personal Data breach refers to: a personal data breach as defined in article 4 paragraph 12 GDPR and further determined by articles 33 and 34 of the GDPR.</p> <p>7.7. Each Party agrees to co-operate with any competent supervisory authority and to allow such supervisory authority to audit each Party's</p>	<p>l'esercizio dei diritti di tali soggetti dei dati e i rispettivi obblighi delle Parti di fornire le informazioni di cui agli Articoli 13 e 14 del GDPR. Ciascun titolare congiunto del trattamento dei dati dovrà conservare un registro delle attività di trattamento sotto la sua responsabilità.</p> <p>Qualora la legislazione e l'interpretazione di un'autorità di rilievo per la protezione dei dati o una decisione del tribunale prescrivano o indichino una diversa qualifica dei ruoli delle parti nei contratti sulle prove cliniche, le Parti del presente contratto dovranno consultarsi e adattare la qualifica dei loro ruoli, modificando gli accordi secondo necessità.</p> <p>7.4. Ciascuna delle Parti sarà responsabile del proprio trattamento dei Dati personali conformemente alla Legge sulla protezione dei dati e ai moduli di consenso informato ottenuti dai Soggetti dello Studio clinico nella misura applicabile, nonché ai consensi ottenuti dal Ricercatore della Sede e dallo Staff di Ricerca.</p> <p>7.5. Lo Sponsor e la Sede dello Studio dovranno adottare misure tecniche e organizzative adeguate al fine di soddisfare i requisiti della legge sulla Protezione dei Dati.</p> <p>7.6. Qualora una delle Parti venga a conoscenza di una violazione dei Dati personali in relazione al presente Studio clinico o all'esecuzione del presente Contratto, tale Parte dovrà comunicarlo tempestivamente all'altra Parte o alle altre Parti, e la Parte titolare del trattamento dei Dati personali di rilievo dovrà inoltre</p>
---	---

<p>compliance with the Data Protection Law.</p> <p>7.8. The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Clinical Study Subjects.</p> <p>7.9. Sponsor shall provide an Ethics Committee approved ICF to Site Parties.</p> <p>7.10. Sponsor acknowledges that Clinical Study Subjects – and/or their legal representatives on their behalf – may withdraw, in whole or in part, their initial informed consent. Site Investigator shall promptly notify Sponsor of any such withdrawal of the informed consent of a Clinical Study Subject, which may affect the use of such Clinical Study Subject’s Personal Data under this Agreement. The Site Investigator will communicate with Sponsor on behalf of the Clinical Study Subject. However, the procedure followed upon such withdrawal of a Clinical Study Subject’s consent will be according to the instructions, to the extent laid down in the Protocol and the ICF, and in accordance with the Applicable (Data Protection) Law.</p> <p>7.11. Sponsor shall refrain from tracing and/or identifying any Clinical Study Subject, except where Sponsor is under a legal obligation to do so. In the event any Clinical Study Subject, for any other than aforementioned reason, becomes identifiable to Sponsor, Sponsor agrees to preserve, at all times, the confidentiality of information pertaining to such Clinical Study Subjects.</p>	<p>documentare la violazione dei Dati personali e presentare un rapporto alle autorità regolamentari competenti. In questo caso, le Parti collaboreranno reciprocamente per soddisfare puntualmente gli obblighi (legali) di notifica. Una violazione dei Dati personali si riferisce a: una violazione dei dati personali come definita all'articolo 4, paragrafo 12, del GDPR, e specificata agli articoli 33 e 34 del GDPR.</p> <p>7.7. Ciascuna delle Parti si impegna a collaborare con le autorità di supervisione competenti e a permettere loro di verificare l’ottemperanza di ciascuna delle Parti alla legge sulla Protezione dei Dati.</p> <p>7.8. Le Parti concordano di aderire ai principi di riservatezza medica in relazione ai Soggetti dello Studio clinico.</p> <p>7.9. Lo Sponsor dovrà fornire alle Parti della Sede un modulo di consenso informato approvato dal Comitato etico.</p> <p>7.10. Lo Sponsor accetta che i Soggetti dello Studio clinico (e/o i loro rappresentanti legali a loro nome) possono ritirare totalmente o parzialmente il consenso informato iniziale. Il Ricercatore della Sede dovrà informare tempestivamente lo Sponsor di eventuali ritiri del consenso informato da parte di un Soggetto dello Studio clinico che possa avere un’influenza sull’uso dei Dati personali di tale Soggetto dello Studio clinico nell’ambito del presente Contratto. Il Ricercatore della Sede comunicherà con lo Sponsor a nome del Soggetto dello Studio clinico.</p>
---	---

Site Investigator's (and Research Staff's) personal information

7.12. Where applicable, Sponsor shall inform the Site Investigator, and to the extent applicable other Research Staff involved in the Clinical Study as well, of the collection, the use and the transfer of his/her/their Personal Data and his/her/their rights in respect of such processing as set forth in articles 13 and 14 GDPR, as well as the essence of the arrangement between the Parties as joint controllers referred to in article 26 paragraph 1 GDPR. Site Parties agree to help Sponsor obtain any express consents, as may be necessary in accordance with applicable Data Protection Law from the Site Investigator, and to the extent applicable and necessary from other Research Staff involved in the Clinical Study as well, for any intended processing of his/her/their Personal Data by Sponsor.

Tuttavia, la procedura da seguire dopo il ritiro del consenso di un Soggetto dello Studio clinico dovrà avere luogo in base alle istruzioni stabilite nel Protocollo e nel modulo di consenso informato e conformemente alla Legislazione applicabile (sulla protezione dei dati).

7.11. Lo Sponsor dovrà astenersi dal tracciare e/o identificare i Soggetti dello Studio clinico, ad eccezione dei casi in cui è legalmente tenuto a farlo. Qualora un Soggetto dello Studio clinico diventi identificabile per lo Sponsor per motivi diversi da quello menzionato sopra, lo Sponsor si impegna a mantenere in ogni momento la riservatezza delle informazioni riguardanti tale Soggetto dello Studio clinico.

Informazioni personali del Ricercatore della Sede (e dello Staff di Ricerca).

7.12. Dove necessario, lo Sponsor dovrà informare il Ricercatore della Sede e, se applicabile, gli altri membri dello Staff di Ricerca coinvolti nello Studio clinico, della raccolta, dell'uso e del trasferimento dei loro Dati personali e dei loro diritti in relazione a tale trattamento in virtù degli articoli 13 e 14 del GDPR, nonché del contenuto degli accordi fra le Parti come titolari congiunti del trattamento di cui all'articolo 26, paragrafo 1, del GDPR. Le Parti della Sede si impegnano ad aiutare lo Sponsor a ottenere i consensi espliciti necessari in virtù della Legge sulla Protezione dei dati in vigore dal Ricercatore della Sede e, nella misura applicabile e necessaria, dagli altri membri dello Staff di Ricerca

<p>8. <u>INTELLECTUAL PROPERTY</u></p> <p>8.1. All Intellectual Property Rights and Know How owned by or licensed to any of the Parties prior to and after the date of this Agreement, other than any Intellectual Property Rights and Know How arising from the Clinical Study, are and shall not be affected by this Agreement.</p> <p>8.2. The Sponsor shall own the Intellectual Property Rights and Know How arising from and directly relating to the Clinical Study and the Protocol, but excluding (1) any clinical procedure and improvements thereto that are clinical procedures of the Site Investigator or of Study Site (2) any patient medical records and (3) copyrights on work published by the Site Investigator in accordance with clause 10 hereinafter, which copyrights shall either vest in the Study Site or, if made by the Site Investigator and other authors, in the Study Site and the other co-author(s) in accordance with applicable copyright laws or as mutually agreed between the Parties, or shall vest in the publisher of such work upon the transfer of copyrights by the author(s).</p> <p>8.3. The Site Investigator will promptly inform the Sponsor of any invention or discovery arising from and directly relating to the Clinical Study, and Study Site hereby assigns rights in relation to all Intellectual Property Rights in relation to such invention or discovery, and will provide reasonable</p>	<p>coinvolti nello Studio clinico, per il trattamento previsto dei loro Dati personali da parte dello Sponsor.</p> <p>8. <u>PROPRIETÀ INTELLETTUALE</u></p> <p>8.1. Tutti i Diritti di proprietà intellettuale e il know-how detenuto o ottenuto in licenza dalle Parti prima e dopo la data di stipula del presente Contratto diversi dai Diritti di proprietà intellettuale e dal know-how derivanti dallo Studio clinico, non saranno influenzati dal presente Contratto.</p> <p>8.2. Lo Sponsor sarà titolare dei Diritti di proprietà intellettuale e del know-how derivanti e direttamente associati allo Studio clinico e al Protocollo, ad esclusione (1) di eventuali procedure cliniche e loro miglioramenti consistenti in procedure cliniche del Ricercatore della Sede o della Sede dello Studio o (2) di eventuali cartelle mediche dei pazienti e (3) dei diritti di copyright sui lavori pubblicati dal Ricercatore della Sede conformemente all'articolo 10 seguente; i diritti di copyright spetteranno alla Sede dello Studio o, se spettante al Ricercatore della Sede e ad altri autori, alla Sede dello Studio e agli altri co-autori conformemente alla legislazione sul copyright in vigore o in base agli accordi fra le Parti, o all'editore di tali lavori in caso di trasferimento dei diritti di copyright da parte dell'autore o degli autori.</p> <p>8.3. Il Ricercatore della Sede dovrà informare tempestivamente lo Sponsor di eventuali invenzioni o scoperte derivanti e direttamente associate allo Studio clinico, e la Sede dello Studio con il presente assegna i</p>
--	--

<p>assistance to the Sponsor in filing or prosecuting Intellectual Property Rights, at the expense of the Sponsor.</p> <p>8.4. Nothing in this clause 8 shall be construed so as to prevent or hinder the Site Parties from using the Know How generated during their conduct of the Clinical Study for their normal hospital, non-commercial research and education activities, to the extent such use does not result in the disclosure or misuse of Confidential Information or the infringement of any Intellectual Property Rights of the Sponsor.</p> <p>8.5. In case Sponsor has an agreement on Intellectual Property Rights with a Funder, that agreement shall prevail over this clause 8 in case of conflict. In such case, Sponsor shall be obliged to fully inform the Study Site on all relevant aspects of such agreement within reasonable time prior to the execution of this Agreement.</p> <p>8.6. The Study Site agrees that services provided to the Sponsor may be used by other Beneficiaries and third parties who are part of the Project provided that this remains within the appropriate ethics and regulatory approval and is performed within the timelines of the Project.</p> <p>8.7. The Parties agree that all materials and data collected during the Clinical Study will property of the RECOVER Consortium. The Study Site will not make any claim on the obtained materials and data.</p> <p>8.8. In case a third party brings a claim or initiates proceedings against the Site Parties for the use of Intellectual Property Rights owned by or provided through Sponsor in conducting the</p>	<p>diritti in relazione a tutti i Diritti di proprietà intellettuale associati a tale invenzione o scoperta e si impegna a fornire una ragionevole assistenza allo Sponsor per la registrazione o l'applicazione dei Diritti di proprietà intellettuale a spese dello Sponsor.</p> <p>8.4. Nessuna parte del presente articolo 8 dovrà essere formulato in modo da creare impedimenti o ostacoli per le Parti della Sede nell'uso del know-how generato durante lo svolgimento dello Studio clinico per le normali attività ospedaliere, di ricerca non commerciale e di formazione, nella misura in cui tale utilizzo non comporti la divulgazione o l'uso improprio delle Informazioni riservate o la violazione dei Diritti di proprietà intellettuale dello Sponsor.</p> <p>8.5. Qualora lo Sponsor abbia stipulato un contratto sui Diritti di proprietà intellettuale con un Finanziatore, in caso di conflitto tale contratto avrà la prevalenza sul presente articolo 8. In tal caso, lo Sponsor sarà tenuto a informare in modo completo la Sede dello Studio su tutti gli aspetti di rilievo di tale contratto con un ragionevole anticipo sulla stipula del presente Contratto.</p> <p>8.6. La Sede dello Studio accetta che i servizi offerti allo Sponsor possano essere utilizzati da altri Beneficiari e terze parti partecipanti al Progetto, a condizione che ciò avvenga nell'ambito di adeguati principi etici e a seguito di un'approvazione regolamentare, ed entro le scadenze del Progetto.</p> <p>8.7. Le Parti concordano che tutti i materiali e i dati raccolti durante lo</p>
---	---

Clinical Study in accordance with this Agreement, Sponsor shall indemnify the Site Parties against such claims or proceedings, provided the Site Parties shall have notified Sponsor promptly in writing of it and shall, upon Sponsor's request and at Sponsor's costs, have permitted Sponsor to have full control and discretion over the claim or proceeding using legal representation of its own choosing under the same conditions as set forth in clause 4.5-4.6.

9. PUBLICITY

9.1. The Sponsor will not use the logo or name of the Study Site, Site Investigator, nor of any member of the Research Staff, for promotional purposes, in any publicity, advertising or news release without the prior written approval on a case-by-case basis of the Study Site or Site Investigator, such approval not to be unreasonably withheld. The Study Site and Site Investigator will not, and will ensure that the Research Staff will not, use the name or logo of the Sponsor or of any of its employees for

Studio clinico saranno di proprietà del Consorzio RECOVER. La Sede dello Studio non avanzerà alcuna rivendicazione sui materiali e i dati ottenuti.

8.8. Qualora una terza parte presenti una richiesta di risarcimento o avvii un procedimento giuridico contro le Parti della Sede per l'uso dei Diritti di proprietà intellettuale detenuti o forniti tramite lo Sponsor durante lo svolgimento dello Studio clinico in virtù del presente Contratto, lo Sponsor dovrà risarcire le Parti della Sede per tali richieste di risarcimento o procedimenti, a condizione che le Parti della Sede lo abbiano comunicato tempestivamente allo Sponsor per iscritto e, su richiesta e a spese dello Sponsor, abbiano permesso allo Sponsor di esercitare il pieno controllo e potere discrezionale sulla richiesta di risarcimento o il procedimento avvalendosi di un rappresentante legale a sua scelta alle stesse condizioni dei capitoli 4.5-4.6.

9. PUBBLICITÀ

9.1. Lo Sponsor si asterrà dall'utilizzare il logo o il nome della Sede dello Studio, del Ricercatore della Sede o di altri membri dello Staff di Ricerca a scopi promozionali o pubblicitari, in annunci o notiziari senza la previa autorizzazione scritta, a seconda dei casi, della Sede dello Studio o del Ricercatore della Sede, la quale autorizzazione non dovrà essere rifiutata in modo irragionevole. La Sede dello Studio e il Ricercatore della Sede si asterranno dall'utilizzare, e si assicureranno che lo Staff di Ricerca

<p>promotional purposes, in any publicity, advertising or news release without the prior written approval of the Sponsor on a case-by-case basis, such approval not to be unreasonably withheld.</p> <p>9.2. The Site Parties will not issue and will ensure the Research Staff will not issue any information or statement to the press or public, including but not limited to advertisements for the enrolment of Clinical Study Subjects, without, where appropriate, the review and the issue of a favourable decision from the Ethics Committee and the prior written permission of the Sponsor.</p>	<p>non utilizzi il nome o il logo dello Sponsor o dei suoi dipendenti a scopi promozionali o pubblicitari, in annunci o notiziari senza la previa autorizzazione scritta, a seconda dei casi, dello Sponsor, la quale autorizzazione non dovrà essere rifiutata in modo irragionevole.</p> <p>9.2. Le Parti della Sede non dovranno rilasciare e dovranno assicurare che lo Staff di Ricerca non rilasci informazioni o dichiarazioni alla stampa o al pubblico, inclusi, in modo non limitativo, gli annunci per l'inclusione dei Soggetti dello Studio clinico, senza avere ottenuto, dove richiesto, la verifica e la decisione favorevole del Comitato Etico e l'autorizzazione scritta dello Sponsor.</p>
<p>10. PUBLICATION AND AUTHORSHIP</p> <p><i>Principles and multi-centre publication</i></p> <p>10.1. The Sponsor, Study Site and the Site Investigator each acknowledge the importance of public disclosure/publication of information collected or generated as a result of or related to the Clinical Study, under the condition that public disclosure/publication takes place under the provisions of this clause 10.</p> <p>10.2. Upon completion of the Clinical Study (whether prematurely or otherwise) the Site Investigator and Sponsor may co-operate in producing a report of the Clinical Study detailing the methodology, results and containing an analysis of the results and drawing appropriate conclusions.</p>	<p>10. PUBBLICAZIONE E DIRITTI D'AUTORE</p> <p><i>Principi e pubblicazione multicentrica</i></p> <p>10.1. Lo Sponsor, la Sede dello Studio e il Ricercatore della Sede sono consapevoli dell'importanza della divulgazione al pubblico/della pubblicazione delle informazioni raccolte o generate a seguito o in relazione allo Studio clinico, a condizione che la divulgazione al pubblico/la pubblicazione avvengano secondo le disposizioni del presente articolo 10.</p> <p>10.2. Al termine dello Studio clinico (anticipatamente o no) il Ricercatore della Sede e lo Sponsor possono collaborare per la produzione di un rapporto dello Studio clinico contenente la descrizione della</p>

<p>10.3. As the Clinical Study is a multi-centre study, any publication based on the results obtained at the Study Site (or a group of sites) shall not be made before the first multi-centre publication or presentation, which shall be coordinated by Sponsor, unless otherwise agreed in writing, or as provided for in this clause 10. Notwithstanding the foregoing, if a multi-centre publication is not published within twelve (12) months after completion of the Clinical Study and lock of the Clinical Study database at all research sites that are part of the multi-centre Clinical Study or any earlier termination or abandonment of the Clinical Study, the Site Investigator and/or members of the Research Staff shall have the right to publish or present the methods and results of the Clinical Study in accordance with the provisions of this clause 10.</p> <p><u>Publications by Site Investigator</u></p> <p>10.4. Subject to clause 10.3 above, the Sponsor agrees that the Site Investigator and/or members of the Research Staff shall be permitted to present at symposia, national or regional professional meetings, and to publish in journals, theses or dissertations, or otherwise of its own choosing, methods and results of the Clinical Study, subject to the terms of this clause 10 and of any publication policy described in the Protocol, provided any such policy does not obstruct publication unreasonably.</p> <p>10.5. Material for public dissemination will be submitted to the Sponsor for review at least thirty (30) days prior to</p>	<p>metodologia e dei risultati, un'analisi dei risultati e le relative conclusioni.</p> <p>10.3. Poiché lo Studio clinico è di tipo multicentrico, non possono essere divulgate pubblicazioni basate sui risultati ottenuti presso la Sede dello Studio (o un gruppo di sedi) prima della prima pubblicazione o presentazione multicentrica coordinata dallo Sponsor, salvo diversi accordi scritti o come previsto dal presente articolo 10. Fermo restando quanto sopra, qualora la pubblicazione multicentrica non abbia luogo entro dodici (12) mesi dal termine dello Studio clinico e dalla chiusura del relativo database presso tutte le sedi di ricerca facenti parte dello Studio clinico multicentrico, o dalla sua cessazione o abbandono anticipati, il Ricercatore della Sede e/o i membri dello Staff di Ricerca avranno il diritto di pubblicare o presentare i metodi e i risultati dello Studio clinico in ottemperanza alle disposizioni del presente articolo 10.</p> <p><u>Pubblicazioni a cura del Ricercatore della Sede</u></p> <p>10.4. Fatto salvo il precedente articolo 10.3, lo Sponsor accetta che il Ricercatore della Sede e/o i membri dello Staff di Ricerca abbiano la facoltà di tenere presentazioni in occasione di simposi e congressi nazionali o regionali e di effettuare pubblicazioni su riviste, tesi o dissertazioni a loro scelta, sui metodi e i risultati dello Studio clinico secondo le disposizioni del presente articolo 10 e della politica di pubblicazione descritta nel Protocollo, fermo restando che tale politica non</p>
---	---

<p>submission for publication, public dissemination, or review by a publication committee. If Sponsor does not respond within this period, Site Parties are free to proceed with the intended publication or presentation without further delay.</p> <p>10.6. The Site Investigator and/or Research Staff agree that all reasonable scientific comments made by the Sponsor in relation to a proposed publication or presentation shall be considered for incorporation into the publication or presentation.</p> <p>10.7. During the period for review of a proposed publication referred to in clause 10.5 above, the Sponsor shall be entitled to</p> <ul style="list-style-type: none">a. make a reasoned request to the Site Investigator and/or Research Staff that publication be delayed for an additional period of sixty (60) days (following the thirty (30) day period referred to in clause 10.5 in order to enable the Sponsor to take steps to protect its proprietary information and/or Intellectual Property Rights and/or Know How and the Site Investigator and/or Research Staff shall not unreasonably withhold their consent to such a request; andb. cause the Site Investigator and/or Research Staff to remove from the intended publication any Sponsor Confidential Information received by Site Investigator that does not constitute results of the Clinical Study.	<p>deve ostacolare in modo irragionevole la pubblicazione.</p> <p>10.5. Il materiale da divulgare al pubblico verrà presentato allo Sponsor per la revisione almeno trenta (30) giorni prima della consegna per la pubblicazione, la divulgazione al pubblico o la revisione da parte di un comitato responsabile della pubblicazione. Qualora lo Sponsor non risponda entro tale termine, le Parti della Sede hanno la facoltà di procedere con la pubblicazione o la presentazione previste senza ulteriori indugi.</p> <p>10.6. Il Ricercatore della Sede e/o lo Staff di Ricerca concordano che tutti i commenti scientifici ragionevoli presentati dallo Sponsor in relazione alla pubblicazione o alla presentazione proposte dovranno essere presi in considerazione per stabilire se inserirli nella pubblicazione o nella presentazione.</p> <p>10.7. Durante il periodo di revisione di una pubblicazione proposta di cui al precedente articolo 10.5, lo Sponsor avrà la facoltà di</p> <ul style="list-style-type: none">a. richiedere in modo motivato al Ricercatore della Sede e/o allo Staff di Ricerca di ritardare la pubblicazione di un ulteriore periodo di sessanta (60) giorni (dopo il periodo di trenta (30) giorni di cui all'articolo 10.5) per permettere allo Sponsor di compiere i passi necessari per proteggere le sue informazioni proprietarie e/o i suoi Diritti di proprietà intellettuale e/o il suo know-how, e il Ricercatore della Sede e/o lo Staff di Ricerca non
--	---

<p><u>Authorship and copyrights</u></p> <p>10.8. Publications will be in accordance with international recognized scientific and ethical standards concerning publications and authorship, including the <i>Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals</i>, established by the International Committee of Medical Journal Editors. Copyrights concerning publications of the Clinical Study remain with the authors of the publication, regardless of any other provisions regarding intellectual property rights.</p>	<p>dovranno rifiutare irragionevolmente il loro consenso a tale richiesta; e</p> <p>b. richiedere al Ricercatore della Sede e/o allo Staff di Ricerca di eliminare dalla pubblicazione prevista tutte le Informazioni riservate dello Sponsor ricevute dal Ricercatore delle Sede diverse dai risultati dello Studio clinico.</p> <p><u>Diritti d'autore e copyright</u></p> <p>10.8. Le pubblicazioni dovranno avvenire in ottemperanza alle norme scientifiche ed etiche riconosciute a livello internazionale riguardanti le pubblicazioni e i diritti d'autore, inclusi i <i>Requisiti uniformi per i manoscritti presentati alle riviste biomediche</i> stabiliti dal Comitato Internazionale degli Editori delle Riviste mediche. I copyright riguardanti le pubblicazioni dello Studio medico restano di proprietà degli autori della pubblicazione, a prescindere dalle altre disposizioni sui diritti di proprietà intellettuale.</p>
<p><u>11. TERM AND TERMINATION</u></p> <p>11.1. This Agreement commences on the Effective Date and shall continue in force until the earlier of:</p> <p>a. completion of the Clinical Study, close-out of the Study Site and completion of the obligations of the Parties under this Agreement; or</p> <p>b. early termination in accordance with clauses 11.2 or 11.3 of this Agreement;</p> <p>11.2 Each Party may terminate this Agreement upon written notice to the</p>	<p><u>11. DURATA E RISOLUZIONE</u></p> <p>11.1. Il presente Contratto decorre nella Data di entrata in vigore e rimane valido fino al primo dei seguenti eventi:</p> <p>a. il completamento dello Studio clinico, la chiusura della Sede dello Studio e l'adempimento agli obblighi delle Parti in virtù del presente Contratto; o</p> <p>b. la risoluzione anticipata conformemente agli articoli 11.2 o 11.3 del presente Contratto;</p> <p>11.2 Ciascuna delle Parti avrà la facoltà di risolvere il presente Contratto con</p>

<p>other Parties with immediate effect in the following events only:</p> <ul style="list-style-type: none">a. if the approval by the Ethics Committee is not granted or irrevocably revoked;b. if it can be reasonably assumed that the Clinical Study must be terminated in the interests of the health of the Clinical Study Subjects;c. if it becomes apparent, following confirmation of the Ethics Committee or the Independent Committee, that continuation of the Clinical Study cannot serve a scientific purpose;d. if the Sponsor and/or the Study Site become or are declared insolvent or a petition in bankruptcy has been filed against it or if one of them is dissolved;e. if circumstances beyond a Party's control occur that render continuation of the Clinical Study unreasonable as outlined in clause 13;f. if one of the Parties fails to comply with the obligations arising from the Agreement and, if capable of remedy, is not remedied within 30 days after receipt of written notice from the other Party specifying the non-compliance and requiring its remedy, unless the severity of the failure to comply does not reasonably justify the premature termination of the Clinical Study; or	<p>comunicazione scritta alle altre Parti e con decorrenza immediata soltanto nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none">a. qualora l'approvazione del Comitato etico non venga concessa o venga definitivamente revocata;b. qualora si possa ragionevolmente assumere che lo Studio clinico debba essere terminato negli interessi della salute dei Soggetti dello Studio clinico;c. qualora emerga, a seguito della conferma del Comitato etico o del Comitato indipendente, che la continuazione dello Studio clinico non possa essere utile per uno scopo scientifico;d. qualora lo Sponsor e/o la Sede dello Studio diventino o siano dichiarati insolventi, o qualora sia stata presentata una richiesta di fallimento contro di essi, o in caso di scioglimento di una delle Parti;e. qualora si verificano circostanze fuori dal controllo di una Parte che rendono irragionevole la continuazione dello Studio clinico come descritto all'articolo 13;f. qualora una delle Parti non ottemperi agli obblighi derivanti dal Contratto e, avendo la possibilità di porre rimedio, non lo faccia entro 30 giorni dal ricevimento di un avviso scritto dell'altra Parte che indica la non ottemperanza e richiede di rimediare, a meno che la gravità della mancata ottemperanza non
---	--

<p>g. if the Site Investigator is no longer able (for whatever reason) to act as investigator for this Clinical Study and no mutually acceptable replacement has been found in accordance with clause 2.3.</p> <p>11.3 Sponsor may terminate this Agreement upon written notification to the Site Investigator and the Study Site with immediate effect, in the following events: a) for lack of recruitment at the Study Site, in case the Clinical Study is conducted at one site only; or b) in case of a multicentre study, if termination at the Study Site does not affect performance of the Protocol. The foregoing provided however, that this clause 11.3 shall not apply and Sponsor shall have no right to terminate this Agreement if any Clinical Study Subject has signed the ICF, at the Study Site.</p> <p>11.4 At close-out of the Study Site following termination or expiration of this Agreement the Site Investigator and the Study Site shall, upon first request, immediately return to the Sponsor or destroy with confirmation thereof all Confidential Information, Equipment and/or unused materials or unused Study Drug and/or unused Investigational Product provided by Sponsor in accordance with Sponsor's instructions, except for copies to be retained in order to comply with Site Parties' archiving obligations or for evidential purposes.</p>	<p>giustifichi ragionevolmente la terminazione anticipata dello Studio clinico; o</p> <p>g. qualora il Ricercatore della Sede non sia più in grado (per qualunque motivo) di svolgere la funzione di ricercatore per questo Studio clinico e non sia stato trovato un sostituto reciprocamente accettabile conformemente all'articolo 2.3.</p> <p>11.3 Lo Sponsor avrà la facoltà di risolvere il presente Contratto con comunicazione scritta al Ricercatore della Sede e alla Sede dello Studio e con decorrenza immediata nei seguenti casi:</p> <p>a) in mancanza di reclutamento presso la Sede dello Studio, qualora lo Studio clinico venga svolto presso una sola sede; o</p> <p>b) nel caso di uno studio multicentrico, qualora la terminazione presso la Sede dello Studio non influenzi l'attuazione del Protocollo.</p> <p>Quanto sopra si intende fermo restando che il presente articolo 11.3 non si applica e che lo Sponsor non ha il diritto di risolvere il presente Contratto qualora un Soggetto dello Studio clinico abbia firmato il modulo di consenso informato presso la Sede dello Studio.</p> <p>11.4 Al momento della chiusura della Sede dello Studio a seguito della risoluzione o della scadenza del presente Contratto, alla prima richiesta il Ricercatore della Sede e la Sede dello Studio dovranno immediatamente restituire allo Sponsor o distruggere, dandone</p>
---	---

<p><u>12. FINANCIAL PROVISIONS / STUDY DRUG / MATERIAL / EQUIPMENT</u></p> <p>12.1. The Sponsor will provide reimbursement in support of the Clinical Study within 45 days after receipt of an invoice from the Study Site, including, when applicable, the rate of VAT in effect on the date of the invoice. These payments will appear in the accounts of the Sponsor and therefore in respect of the Grant Agreement will be considered as costs incurred by the Sponsor as opposed to costs incurred by the Study Site.</p> <p>12.2. The Study Site warrants that the payments to be provided under clause 2.4 covers only the actual costs incurred by the Study Site to supply the corresponding resources and that such payment shall not result in any profit for the Study Site. The Study Site shall keep adequate financial records in relation to such costs and payments and shall promptly provide such records to the Sponsor upon written request.</p> <p>12.3. The Sponsor shall remain responsible for reporting the payments made under clause 12.4 as may be required by the Grant Agreement, including submission of Form C (Financial</p>	<p>conferma, tutte le Informazioni riservate, le Attrezzature, i Materiali o i Medicinali dello Studio e/o i Prodotti per la ricerca non utilizzati forniti dallo Sponsor attenendosi alle istruzioni di quest'ultimo, ad eccezione delle copie da trattenere al fine di ottemperare agli obblighi di archiviazione delle Parti della Sede o a scopi di prova.</p> <p><u>12. DISPOSIZIONI FINANZIARIE / MEDICINALE OGGETTO DELLO STUDIO / MATERIALI / ATTREZZATURE</u></p> <p>12.1. Lo Sponsor dovrà fornire un rimborso a supporto dello Studio clinico entro 45 giorni dalla ricezione di una fattura da parte della Sede dello Studio, inclusa, se applicabile, la tariffa IVA in vigore nella data della fattura. Tali pagamenti compariranno nella contabilità dello Sponsor e pertanto, in relazione al Contratto di concessione del finanziamento, saranno considerati costi sostenuti dallo Sponsor, diversamente dai costi sostenuti dalla Sede dello Studio.</p> <p>12.2. La Sede dello Studio dichiara che i pagamenti da fornire in base all'articolo 2.4 coprono soltanto i costi effettivamente sostenuti dalla Sede dello Studio per le risorse corrispondenti, e che tali pagamenti non costituiscono un utile per la Sede dello Studio. La Sede dello Studio terrà un registro finanziario adeguato in relazione a tali costi e pagamenti, che fornirà senza indugi allo Sponsor dietro richiesta scritta.</p> <p>12.3. Lo Sponsor rimane responsabile di riportare i pagamenti effettuati in virtù</p>
--	---

<p>Statement) and audit certificate as required by Article II.4 of the Grant Agreement. For the avoidance of doubt, the payments made by the Sponsor to the Study Site will be submitted by the Sponsor to the Funder as an eligible cost in its own Form C. The Parties hereby acknowledge and accept that that the Funder has the right to audit the underlying costs originating from Study Site.</p> <p>12.4. The Sponsor shall reimburse the Study Site for a fixed amount per patient based on the actual cost in respect of the number of suitable patients enrolled in the Clinical Study actually provided to the Sponsor under this Agreement as set out in Annex 2. For the avoidance of doubt: such payments will be assumed to include all costs and taxes, but exclude VAT, if payable. Study Site represents and warrants that it has and will provide the Sponsor with the correct amounts of such actual costs and the correct hourly wages and time spent by the healthcare professionals involved performing the Clinical Study. Study Site is liable for all damages and indemnifies the Sponsor for all claims for damages that result from the provision of incorrect information related to such actual cost and hourly wages.</p> <p>12.5. The Parties acknowledge and agree that the sums due as set out in Annex 2 will only be payable by the Sponsor if the tracking of cost items is documented and reported to the Sponsor in a manner that enables the annual reporting by the Sponsor of</p>	<p>dell'articolo 12.4 come richiesto dal Contratto di concessione del finanziamento, inclusi la presentazione del Modulo C (Dichiarazione finanziaria) e il certificato di verifica richiesto dall'Articolo II.4 del Contratto di concessione del finanziamento. Per chiarezza, i pagamenti effettuati dallo Sponsor alla Sede dello Studio verranno presentati dallo Sponsor al Finanziatore come costi idonei nel Modulo C. Le Parti riconoscono e accettano con il presente Contratto che il Finanziatore ha il diritto di verificare i costi sottostanti originati dalla Sede dello Studio.</p> <p>12.4. Lo Sponsor rimborserà la Sede dello Studio di un importo fisso per paziente in base ai costi effettivi riguardanti il numero di pazienti idonei inclusi nello Studio clinico effettivamente forniti allo Sponsor in virtù del presente Contratto, come descritto nell'Allegato 2. Per chiarezza, si assume che tali pagamenti includeranno tutti i costi e le imposte, ma saranno esclusivi di IVA, se applicabile. La Sede dello Studio dichiara e garantisce di disporre e di fornire allo Sponsor gli importi corretti di tali costi effettivi e delle tariffe orarie e del tempo dedicato dai professionisti sanitari coinvolti nell'esecuzione dello Studio clinico. La Sede dello Studio è responsabile per tutti i danni e risarcirà lo Sponsor per tutte le richieste di risarcimento dei danni conseguenti al fatto che le informazioni relative a tali costi effettivi e tariffe orarie non sono corrette.</p>
--	---

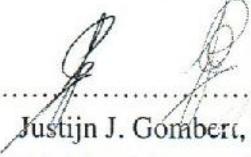
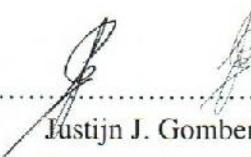
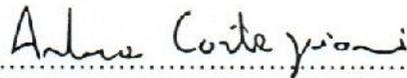
<p>such costs to the Funder as required by the Grant Agreement.</p> <p>12.6. The Sponsor only has a payment obligation to the Study Site to the extent the Sponsor receives a corresponding financial contribution from the Funder for the inclusion of patients. In case the Funder corrects the financial contribution or requires a refund of payments related to the work performed by Study Site, Study Site will also be required to refund the Sponsor the corresponding amounts, unless the Study Site can prove that such correction or refund is not the result the Study Site breaching its obligations under this clause.</p> <p>12.7. Any arrangements with the pharmacy of Study Site to the extent applicable will be in writing and must be in accordance with the Site Parties' internal policies, to the extent these are sufficiently communicated by the Site Parties. Any such agreements will be annexed to this Agreement.</p> <p>12.8. The Site Parties shall not use or permit the Research Staff or any third party to use the Study Drug, material or equipment for any purpose other than the conduct of the Clinical Study and upon termination or expiration of this Agreement all unused Study Drug, material or equipment shall, at the Sponsor's option, either be returned to the Sponsor or disposed of in accordance with the Protocol or the Sponsor's written instructions.</p>	<p>12.5. Le Parti accettano e concordano che gli importi dovuti in base all'Allegato 2 dovranno essere pagati dallo Sponsor soltanto qualora il tracciamento delle voci di costo sia documentato e riportato allo Sponsor in modo da permettere allo Sponsor di presentare al Finanziatore il rapporto annuale di tali costi come previsto dal Contratto di concessione del finanziamento.</p> <p>12.6. Lo Sponsor ha l'obbligo di effettuare il pagamento alla Sede dello Studio soltanto nella misura in cui lo Sponsor riceve un contributo finanziario corrispondente dal Finanziatore per l'inclusione dei pazienti. Qualora il Finanziatore corregga il contributo finanziario o richieda un rimborso dei pagamenti associati alle attività svolte dalla Sede dello Studio, a quest'ultima verrà richiesto di rimborsare allo Sponsor gli importi corrispondenti, a meno che la Sede dello Studio non possa dimostrare che tale correzione o rimborso non sia conseguenza del fatto che la Sede dello Studio non abbia tenuto fede ai suoi obblighi previsti dal presente articolo.</p> <p>12.7. Gli eventuali accordi presi con la farmacia della Sede dello Studio, per quanto applicabile, dovranno essere messi per iscritto ed essere conformi alle politiche interne delle Parti della Sede, nella misura in cui esse sono state adeguatamente comunicate dalle Parti della Sede. Tali accordi saranno allegati al presente Contratto.</p> <p>12.8. Le Parti della Sede non utilizzeranno e non permetteranno allo Staff di Ricerca o ad eventuali terzi di utilizzare il Medicinale oggetto dello</p>
---	--

<p>13. FORCE MAJEURE</p> <p>13.1 No Party shall be liable to the other Parties or shall be in default of its obligations hereunder if such default is the result of war, hostilities, terrorist activity, revolution, civil commotion, strike, and epidemic or because of any other cause beyond the reasonable control of the Party affected. The Party affected by such circumstances shall promptly notify the other Parties in writing when such circumstances cause a delay or failure in performance and where they cease to do so.</p> <p>14. MISCELLANEOUS</p> <p>14.1. Parties shall have the right to assign this Agreement to an Affiliate upon prior written notification of the other Party/Parties, any other assignment shall take place upon the prior written approval of the other Party/Parties. Any approval by a Party of an assignment, transfer or encumbrance by the other Party shall not release the</p>	<p>Studio, i materiali o le attrezzature per scopi diversi dallo svolgimento dello Studio clinico, e al momento della risoluzione o della scadenza del presente Contratto, tutti i Medicinali oggetto dello Studio, i materiali o le attrezzature non utilizzati dovranno, a scelta dello Sponsor, essere restituiti a quest'ultimo o smaltiti conformemente al Protocollo o alle istruzioni scritte dello Sponsor.</p> <p>13. FORZA MAGGIORE</p> <p>13.1 Nessuna delle Parti sarà responsabile nei confronti delle altre Parti o sarà considerata in difetto nell'ottemperare ai suoi obblighi in virtù del presente Contratto qualora tale difetto sia conseguente a guerre, ostilità, atti terroristici, rivoluzioni, sommosse civili, scioperi, epidemie o altre cause al di là del ragionevole controllo della Parte coinvolta. La Parte coinvolta da tali circostanze dovrà comunicarlo tempestivamente alle altre Parti per iscritto qualora tali circostanze provochino un ritardo o la mancata esecuzione e quando cessano di avere tale effetto.</p> <p>14. VARIE</p> <p>14.1. Le Parti avranno il diritto di cedere il presente contratto a un'Affiliata previa notifica scritta all'altra Parte/alle altre Parti; qualunque altra cessione dovrà avere luogo previa autorizzazione scritta dell'altra Parte/delle altre Parti. L'eventuale approvazione di una Parte di una cessione, un trasferimento o un vincolo ad opera dell'altra Parte non</p>
--	---

<p>assigning Party of any of its obligations under this Agreement due up until such assignment. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective Parties and their successors and assignees.</p> <p>14.2. Site Parties may not sub-contract the performance of all or any of their obligations under this Agreement without the prior written consent of the Sponsor, such consent not to be unreasonably withheld or delayed. Any Party who so sub-contracts shall be responsible for the acts and omissions of its sub-contractors as though they were its own.</p> <p>14.3. Nothing in this Agreement shall be construed as creating a joint venture, partnership or contract of employment between the Parties.</p> <p>14.4. The Parties shall be bound by the conditions of the Grant Agreement with the Funder and its annexes as well as by the conditions of the Consortium Agreement, with the exception of those conditions which concern only the Sponsor. The Study Site shall have no rights vis-à-vis the Funder or other signatories under the Grant Agreement and/or Consortium Agreement.</p> <p>14.5. Should there be any inconsistency between the Protocol and the terms of this Agreement, or any other document incorporated therein, the Protocol shall prevail in case such inconsistency concerns clinical matters and the Agreement shall prevail the inconsistency concerns non-clinical matters. For the avoidance of doubt, Termination and Publication provisions of this</p>	<p>solleverà la Parte assegnante dai suoi obblighi derivanti dal presente Contratto fino a tale cessione. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto sarà vincolante e si applicherà a vantaggio delle rispettive Parti e dei rispettivi successori e assegnatari.</p> <p>14.2. Le Parti della Sede non hanno la facoltà di subappaltare l'esecuzione dei loro obblighi o parte di essi previsti dal presente Contratto senza la previa autorizzazione scritta dello Sponsor; tale autorizzazione non deve essere irragionevolmente rifiutata o ritardata. La Parte subappaltante sarà responsabile delle azioni e omissioni dei suoi subappaltatori come se fossero le proprie.</p> <p>14.3. Nessuna parte del presente Contratto dovrà essere intesa come la costituzione di una joint-venture, una partnership o un contratto di lavoro fra le Parti.</p> <p>14.4. Le Parti saranno vincolate alle condizioni del Contratto di concessione del finanziamento con il Finanziatore e i suoi allegati, nonché alle condizioni del Contratto di consorzio, ad eccezione delle condizioni che riguardano soltanto lo Sponsor. La Sede dello Studio non avrà alcun diritto nei confronti del Finanziatore o di altri firmatari in virtù del Contratto di concessione del finanziamento o del Contratto di consorzio.</p> <p>14.5. In caso di discrepanze fra il Protocollo e le condizioni del presente Contratto o di altri documenti che ne costituiscono parte integrante, il Protocollo avrà la priorità qualora tale</p>
---	--

<p>Agreement shall always prevail above the Protocol.</p> <p>14.6. In case of contradictions in the provisions included in this Agreement and Annex 3 and Annex 4, the following order of priority shall be applicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Annex 3: Funding Conditions (Grant Agreement) - Annex 4: Consortium Agreement - This Agreement <p>14.7. The clauses 4 (Liabilities, Indemnification and Insurance); 6 (Quality Assurance and Control); 7.3-7.11 (Medical confidentiality, data protection and data controlling); 8 (Intellectual Property); 9 (Publicity); 10 (Publication and Authorship); 11.4 (Term and Termination); 12 (Financial Provisions/Study Drug/Material/Equipment); this clause 14.5 (Surviving Clauses); 14.6 (Governing Law); 15 (Human Samples) or other clauses contemplating performance after termination, shall survive termination or expiry of this Agreement. The provisions of clauses 7.1 and 7.2 (Confidential Information) shall remain in force for a period of five (5) years from the date of such termination or expiry.</p> <p>14.8. This Agreement shall be exclusively governed by, and construed in all respects in accordance with the laws of Italy without regard to any of its conflicts of laws rules. Any claims, controversies or disputes arising out of or in connection with this Agreement which cannot be settled amicably between the Parties, shall be</p>	<p>discrepanza riguardi delle questioni cliniche, e il Contratto avrà la priorità per le questioni non cliniche. Per chiarezza, le disposizioni sulla Risoluzione e la Pubblicazione del presente Contratto hanno sempre la prevalenza rispetto al Protocollo.</p> <p>14.6. In caso di contraddizione fra le disposizioni contenute nel presente Contratto, l'Allegato 3 e l'Allegato 4, si applica il seguente ordine di priorità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Allegato 3: Condizioni di finanziamento (Contratto di concessione del finanziamento) - Allegato 4: Contratto di consorzio - Il presente Contratto <p>14.7. Gli articoli 4 (Responsabilità, Rimborso e Assicurazione); 6 (Garanzia e controllo di qualità); 7.3-7.11 (Riservatezza medica, protezione dei dati e trattamento dei dati); 8 (Proprietà intellettuale); 9 (Pubblicità); 10 (Pubblicazione e Diritti d'autore); 11.4 (Durata e Risoluzione); 12 (Disposizioni finanziarie/Medicinale oggetto dello studio/Materiali/Attrezzature); il presente articolo 14.5 (Articoli che restano in vigore); 14.6 (Legislazione applicabile); 15 (Campioni organici umani) o gli altri articoli che prevedono l'esecuzione successiva alla risoluzione, rimangono validi anche dopo la risoluzione e la scadenza del presente Contratto. Le disposizioni degli articoli 7.1 e 7.2 (Informazioni riservate) resteranno in vigore per un periodo di cinque (5) anni dalla data di tale risoluzione o scadenza.</p> <p>14.8. Il presente Contratto sarà disciplinato esclusivamente e costruito sotto tutti gli aspetti conformemente alla</p>
--	--

<p>subject to the exclusive jurisdiction of the competent court in Milan (Italy).</p> <p>14.9. Each person signing this Agreement represents and warrants that he or she is duly authorized and has legal capacity to execute and deliver this Agreement. Each Party represents and warrants to the other that the execution and delivery of the Agreement and the performance of such party's obligations hereunder have been duly authorized and that the Agreement is a valid and legal agreement binding on such party and enforceable in accordance with its terms.</p> <p>14.10. In case this Agreement has been drafted in English and another language, Parties agree that, in case of a discrepancy between the two versions, the English language version prevails.</p> <p><u>Annexes</u> Annex 1: Protocol Annex 2: Financial Provisions/ Study Drug / Material / Equipment Annex 3: Funding Conditions Annex 4: Consortium Agreement</p> <p><i>[The remainder of this page is intentionally left blank]</i></p>	<p>legislazione italiana, a prescindere dalle norme di conflitto del paese in questione. Gli eventuali reclami, le controversie o le dispute derivanti o associate al presente Contratto che non possono essere risolti amichevolmente fra le Parti saranno soggetti alla giurisdizione esclusiva del tribunale competente di Milano (Italia).</p> <p>14.9. Ogni persona che firma il presente Contratto dichiara e garantisce di essere debitamente autorizzata e di avere i poteri legali di stipulare ed eseguire il presente Contratto. Ciascuna delle Parti dichiara e garantisce all'altra Parte che la stipula e l'esecuzione del Contratto e l'ottemperanza agli obblighi di tale parte che ne derivano sono stati debitamente autorizzati, e che il Contratto è un accordo valido e legittimo, vincolante per tale parte e applicabile conformemente alle sue condizioni.</p> <p>14.10. Nel caso in cui il presente Contratto sia stato redatto in inglese e in un'altra lingua, le Parti convengono che, in caso di discrepanza tra le due versioni, prevale la versione in lingua inglese.</p> <p><u>Allegati</u> Allegato 1: Protocollo Allegato 2: Disposizioni finanziarie / Medicinale oggetto dello studio / Materiali / Attrezzature Allegato 3: Condizioni di finanziamento Allegato 4: Contratto di consorzio</p> <p><i>[Parte rimanente della pagina lasciata intenzionalmente in bianco]</i></p>
---	---

<p>Signed on behalf of the Sponsor</p> <p>Signature:  Digitally signed by J.J. Gombert Date: 2021.04.13 13:36:24 +02'00'</p> <p>Name: Justijn J. Gombert, MSc Title: Division Manager Division Julius Center UMC Utrecht</p> <p>Date: 13 April 2021</p> <p>.....</p> <p>Signed on behalf of the Study Site</p> <p>Signature: Firmato digitalmente da Alessandro Maria Caltagirone CN = Caltagirone Alessandro Maria C = IT</p> <p>Name: Ing. Alessandro Caltagirone Title: Extraordinary Commissioner, Attorney</p> <p>Date: 04 June 2021</p> <p>.....</p> <p><i>The undersigned Site Investigator hereby declares that he/she has read the above Agreement between the Parties and that he/she acknowledges the provisions of the Agreement relative to his/her role, responsibilities and duties concerning the Clinical Study;</i></p> <p>Signed by the Site Investigator:</p> <p>Signature:  Digitally signed by J.J. Gombert Date: 2021.04.13 13:36:48 +02'00'</p> <p>Name: Dr. Andrea Cortegiani Title: Head of Research</p> <p>Date: 15 April 2021</p> <p>.....</p>	<p>Firmato per conto dello Sponsor</p> <p>Firma:  Digitally signed by J.J. Gombert Date: 2021.04.13 13:36:48 +02'00'</p> <p>Nome: Justijn J. Gombert, MSc Funzione: Responsabile di Dipartimento Dipartimento Julius Center UMC Utrecht</p> <p>Data: 13 April 2021</p> <p>.....</p> <p>Firmato per conto della Sede dello Studio</p> <p>Firma: Firmato digitalmente da Alessandro Maria Caltagirone CN = Caltagirone Alessandro Maria C = IT</p> <p>Nome: Ing. Alessandro Caltagirone Funzione: Commisario Straordinario, Rappresentante legale</p> <p>Data: 04 June 2021</p> <p>.....</p> <p><i>Il sottoscritto Ricercatore della Sede dichiara con il presente di avere letto il Contratto di cui sopra fra le Parti e di approvare le disposizioni del Contratto relative al suo ruolo, alle sue responsabilità e ai suoi obblighi riguardanti lo Studio clinico;</i></p> <p>Firmato dal Ricercatore della Sede:</p> <p>Firma:  Digitally signed by J.J. Gombert Date: 2021.04.13 13:36:48 +02'00'</p> <p>Nome: Dott. Andrea Cortegiani Funzione: Ricercatore della Sede</p> <p>Data: 15 April 2021</p> <p>.....</p>
--	---

<p style="text-align: center;"><u>ANNEX 1</u></p> <p style="text-align: center;">PROTOCOL</p> <p style="text-align: center;"><i>(the most recent version of the Protocol has been incorporated by reference only)</i></p>	<p style="text-align: center;"><u>ALLEGATO 1</u></p> <p style="text-align: center;">PROTOCOLLO</p> <p style="text-align: center;"><i>(la versione più recente del Protocollo è stata inserita soltanto a scopo di riferimento)</i></p>
--	---

<u>ANNEX 2</u>			<u>ALLEGATO 2</u>		
FINANCIAL PROVISIONS / STUDY DRUG / MATERIAL / EQUIPMENT			DISPOSIZIONI FINANZIARIE / MEDICINALE OGGETTO DELLO STUDIO / MATERIALI / ATTREZZATURE		
The <i>Study Site</i> will claim a maximum of			La <i>Sede dello Studio</i> richiederà fino a un massimo di		
Table 1:			Tabella 1:		
A) Participation in case definitions groups			A) Partecipazione nei gruppi definiti		
DETAILS	Per	COST	DATI	Per	COSTO
Re-imburement for the COVID-19 Immune modulation Domain	Per included patient	€ 300,-	Rimborso per il Dominio Immunomodulazione COVID-19	Per paziente incluso	€ 300,00
Re-imburement for the Vitamin C Domain	Per included patient	€ 200,-	Rimborso per il Dominio Vitamina C	Per paziente incluso	€ 200,00
Re-imburement for the COVID-19 Therapeutic Anticoagulation Domain	Per included patient	€ 200,-	Rimborso per il Dominio Terapeutico Anticoagulanti COVID-19	Per paziente incluso	€ 200,00
Re-imburement for the Statin Therapy Domain	Per included patient	€ 200,-	Rimborso per il Dominio Statina Terapeutica COVID-19	Per paziente incluso	€ 200,00
Re-imburement for the Antiplatelet Domain	Per included patient	€ 200,-	Rimborso per il Dominio Antiplateletico	Per paziente incluso	€ 200,00
Re-imburement for the ACE2 RAS Domain	Per included patient	€ 200,-	Rimborso per il Dominio ACE2 RAS	Per paziente incluso	€ 200,00
Screen failure fee	Per screen failure	€ 75,-	Tariffa per screening mancato	Per ogni screening mancato	€ 75,00
TOTAL			TOTALE		
New domains may be added in the future, but the maximum fee per patient will not exceed in total:	Per included patient	€ 1500,-	In futuro potrebbero aggiungersi dei nuovi domini, ma il costo massimo per paziente non potrà superare un totale di:	Per paziente incluso	€ 1500,00

B Setup Fees

DETAILS	Nr	TOTAL COST
Site start-up (including required approvals, training, etc).	1	€ 2500,-
TOTAL		

For patients that are included in the REMAP-CAP Study, the Sponsor will reimburse the costs of study medication and treatments indicated in Table 2. The reimbursement will be based on drug accountability forms and or EDC medication overviews provided by the Study Site; study treatments cost will be based on the effective market value, that is the cost indicated in "Codifa" and "Farmadati" database at the moment of purchase by the Study Site. Study medication is reimbursed by the Sponsor with the intent that no amount be charged to study subject or study subject insurance. Invoices shall be addressed to:

Wilma van Bentum-Puijk
W.W.Puijk-2@umcutrecht.nl
 Cc: eu.remapcap@umcutrecht.nl

Payment of the remuneration will be made by bank transfer to the following account:

Name of banking account's owner	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo
Address of recipient	Via Roma n. 297, Palermo
Name of the bank	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.

B Costi di preparazione

DATI	N.	COSTI TOTALI
Avvio della sede (incluse le autorizzazioni richieste, la formazione, ecc.)	1	€ 2500,00
TOTALE		

Per i pazienti inclusi nello Studio REMAP-CAP, lo Sponsor rimborserà i costi per i medicinali e i trattamenti previsti dallo Studio indicati alla Tabella 2. Il rimborso sarà basato sui moduli di responsabilità per i farmaci e sui prospetti dei farmaci EDC forniti dalla Sede dello Studio; i costi dei trattamenti nell'ambito dello studio saranno basati sul valore effettivo di mercato, vale a dire il costo indicato nel database "Codifa" e "Farmadati" al momento dell'acquisto da parte della Sede dello Studio. I farmaci per lo studio sono rimborsati dallo Sponsor con l'intento che nessun importo verrà addebitato al soggetto dello studio o alla sua assicurazione. Le fatture dovranno essere indirizzate a:

Wilma van Bentum-Puijk
W.W.Puijk-2@umcutrecht.nl
 Cc: eu.remapcap@umcutrecht.nl

Il rimborso dovrà essere effettuato tramite bonifico bancario sul conto seguente:

Nome del titolare del conto bancario	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo
Indirizzo del ricevente	Via Roma n. 297, Palermo
Nome della banca	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.

IBAN code:	IT86P0100504600000000218030
SWIFT code	BNLIITRR
Description of Payment	Name of Trial: REMAP-CAP

The sums indicated in Annex 2 will be paid to the Study Site towards the issue of invoice, payable within 45 days from the date indicated therein. Each invoice shall be sent quarterly, within 20 days from the end of each calendar quarter, based on a statement submitted by the Sponsor to:

	Contact person	e-mail
Economic issue	Direzione Generale	direzione.generale@policlinico.pa.it
Administrative issue	Direzione Generale	direzione.generale@policlinico.pa.it

Any communications regarding the invoice process shall be addressed to:

Sponsor: Wilma van Bentum-Puijk
W.W.Puijk-2@umcutrecht.nl
 Cc: eu.remapcap@umcutrecht.nl

Codice IBAN:	IT86P0100504600000000218030
Codice SWIFT:	BNLIITRR
Descrizione del pagamento	Nome dello Studio: REMAP-CAP

Gli importi indicati all'Allegato 2 verranno versati alla Sede dello Studio a fronte dell'emissione della fattura, pagabile entro 45 giorni dalla data ivi indicate. Le fatture verranno inviate trimestralmente entro 20 giorni dalla fine di ogni trimestre di calendario, in base a una dichiarazione rilasciata dallo Sponsor a:

	Referente	e-mail
Questione economica	Direzione Generale	direzione.generale@policlinico.pa.it
Questione amministrativa	Direzione Generale	direzione.generale@policlinico.pa.it

Le eventuali comunicazioni riguardanti il processo di fatturazione devono essere inviate a:

Sponsor: Wilma van Bentum-Puijk
W.W.Puijk-2@umcutrecht.nl
 Cc: eu.remapcap@umcutrecht.nl

Table 2:

List of Study treatments

Drug
Interferon beta-1a (INF β -1a)
Anakinra
Tocilizumab
Sarilumab
Heparin sodium
Vitamin C
Simvastatina
Aspirin
P2Y ₁₂ inhibitor
Angiotensin converting enzyme inhibitor (ACEi)
Angiotensin II receptor blocker (ARB)

Tabella 2:

Elenco dei trattamenti dello studio

Farmaco
Interferone beta-1a (INF β -1a)
Anakinra
Tocilizumab
Sarilumab
Sodio eparina
Vitamina C
Simvastatina
Aspirina
Inibitore P2Y ₁₂
Inibitore dell'enzima di conversione dell'Angiotensina (ACEi)
Bloccante del recettore dell'angiotensina II (ARB)

ANNEX 3

FUNDING CONDITIONS

ALLEGATO 3

CONDIZIONI DI FINANZIAMENTO

<p style="text-align: center;"><u>ANNEX 4</u></p> <p style="text-align: center;">CONSORTIUM AGREEMENT</p>	<p style="text-align: center;"><u>ALLEGATO 4</u></p> <p style="text-align: center;">CONTRATTO DI CONSORZIO</p>
--	---