




AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 780

del 16-07-2021

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.S Dipartimentale di Nefrologia e la Syneos Health UK Ltd per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinale dal titolo: "Studio sulla sicurezza post-autorizzazione, multicentrico, non interventistico, della durata di 9 anni per pazienti ai quali è stato prescritto Jinarc® per la malattia renale policistica autosomica dominante".
Protocollo 156-12-299 PI Prof.ssa S. Cottone.

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

Ai sensi 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. 780 del 16-07-2021

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;
- VISTA** 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. 04/2021 del Comitato Etico Palermo 1 del 28/04/2021 di approvazione della sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio sulla sicurezza post-autorizzazione, multicentrico, non interventistico, della durata di 9 anni per pazienti ai quali è stato prescritto Jinarc® per la malattia renale policistica autosomica dominante". **Protocollo 156-12-299 PI Prof.ssa S. Cottone.**

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.L.vo 229/99;

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

DELIBERA



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.S Dipartimentale di Nefrologia e la Syneos Health UK Ltd per la consudione della sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio sulla sicurezza post-autorizzazione, multicentrico, non interventistico, della durata di 9 anni per pazienti ai quali è stato prescritto Jinarc® per la malattia renale policistica autosomica dominante". **Protocollo 156-12-299 PI Prof.ssa S. Cottone.**

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

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

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

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

Il Direttore Amministrativo
Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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 18-07-2021 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><i>Duty stamp paid virtually by Syneos Health Italy srl - Authorisation of "Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno" no. 112/BV of 10.04.2020</i></p>	<p><i>Imposta di Bollo assolta in modo virtuale da Syneos Health Italy srl - Autorizzazione Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno – n. 112/BV del 10.04.2020</i></p>
<p>CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS "A 9-year, Multicentre, Non-interventional, Post-authorisation Safety Study for Patients Prescribed JINARC® for Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease "</p>	<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI "Studio sulla sicurezza post-autorizzazione, multicentrico, non-interventistico, della durata di 9 anni per pazienti ai quali è stato prescritto Jinarc® per la malattia renale policistica autosomica dominante "</p>
<p>BETWEEN</p> <p>Policlinico Universitario di Palermo (hereinafter the "Entity"), headquartered in Via del Vespro 129, Palermo), tax code and VAT no. 05841790826, through its Extraordinary Commissioner Ing. Alessandro Caltagirone, with the powers to enter into this Agreement</p>	<p>TRA</p> <p>Policlinico Universitario di Palermo (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Via del Vespro 129, Palermo C.F. e P. IVA n 05841790826, in persona, Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone, che ha idonei poteri di firma del presente contratto.</p>
<p>AND</p> <p>Syneos Health UK Ltd headquartered in the United Kingdom at 1 Pinehurst Rd, Farnborough GU14 7BF, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health LLC with its principal place of business at 1030 Sync Street Morrisville North Carolina 27560 USA, tax code and VAT no. GB806650142, through its Attorney, Dr Manuela Muliello, (hereinafter the "Syneos Health"), acting in the name and on behalf of Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. with legal offices at 2440 Research Boulevard, Rockville, Maryland 20850, United States (hereinafter "COMPANY" or "OPDC")(Annex 1), by virtue of the power of attorney granted on 29 April 2020</p> <p>hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties"</p>	<p>E</p> <p>Syneos Health UK Ltd con sede legale nel Regno Unito a 1 Pinehurst Rd, Farnborough GU14 7BF, incluse le sue affiliate, consociate e specificamente la società controllante Syneos Health, LLC con sede legale in 1030 Sync Street Morrisville North Carolina, 27560 Stati Uniti d'America, C.F. n. e P.IVA n. GB806650142, in persona del Procuratore, la Dott.ssa Manuela Muliello, (d'ora innanzi denominata "Syneos Health"), che agisce in nome e per conto di Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. con sede principale presso 2440 Research Boulevard, Rockville, Maryland 20850, Stati Uniti d'America (di seguito "DITTA" o "OPDC") (Allegato 1), in forza di idonea procura conferita in data 29 Aprile 2020</p> <p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"</p>

Whereas:	Premesso che:
<ul style="list-style-type: none"> - By separate agreement (Annex 2), Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. with its registered office at Gallions, Wexham Springs, Framewood Road Wexham, Slough SL3 6PJ, United Kingdom ("Sponsor") has engaged its affiliate OPDC to execute and manage the Trial (as defined below), including but not limited to the execution of all obligations articulated in this agreement. The parties acknowledge that OPDC is acting on behalf of Sponsor to execute and manage the Trial, including but not limited to the execution of all obligations articulated in this agreement. - By separate agreement, OPDC has engaged IQVIA, Inc, a Contract Research Organization, with a principal place of business at 4820 Emperor Blvd, Durham, NC 27703 ("CRO") acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this agreement. - Additionally, by separate agreement, OPDC has engaged Syneos Health UK Limited, a contract research organization with registered offices located in the United Kingdom at Riverview, The Meadows Business, Park Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey GU179AB, UK including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC ("Syneos Health") to handle the site contracting for the Trial and has authorized Syneos 	<ul style="list-style-type: none"> - Sulla base di un accordo separato (Allegato 2), Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. con sede centrale a Gallions, Wexham Springs, Framewood Road Wexham, Slough SL3 6PJ, Regno Unito ("Promotore") ha incaricato la sua affiliata OPDC per eseguire e gestire la sperimentazione (come definito di seguito), incluso, ma non limitato a, l'esecuzione di tutti gli obblighi articolati in questo contratto. Le Parti riconoscono che OPDC agisce per conto del Promotore per eseguire e gestire la sperimentazione di cui sopra, incluso ma non limitato all'esecuzione di tutti gli obblighi articolati in questo contratto. - Sulla base di un accordo separato, il Promotore ha incaricato IQVIA, Inc, organizzazione di ricerca a contratto, con sede centrale a 4820 Emperor Blvd, Durham, NC 27703 ("CRO"), che agisce come contraente indipendente, di agire per conto del Promotore allo scopo di trasferire alcuni obblighi collegati al presente contratto. - Inoltre, con accordo separato, OPDC ha incaricato Syneos Health UK Limited, una organizzazione di ricerca a contratto con sede legale nel Regno Unito in 1 Pinehurst Rd, Farnborough GU14 7BF incluse le sue affiliate, sussidiarie e specificatamente la sua casa madre Syneos Health LLC ("Syneos Health") a gestire la negoziazione con i centri delle convenzioni economiche per questa sperimentazione l'ha autorizzata

<p>Health to execute this agreement on behalf of Sponsor.</p> <ul style="list-style-type: none"> - the Sponsor is interested in conducting the trial entitled: "A 9-year, Multicentre, Non-interventional, Post-authorisation Safety Study for Patients Prescribed JINARC® for Autosomal Dominant Polycystic Kidney Diseases" (the "Trial"), relating to the protocol version no. 156-12-299 Version B Amendment 3 of 11 July 2018 as amended, duly approved (the "Protocol"), at the Entity, under the responsibility of Dr. Santina Cottone, as the scientific director of the Trial covered by this agreement (the "Principal Investigator"), at Nephrology and Dialysis Operative Unit (the "Trial Centre"); 	<p>ad eseguire questo contratto per conto del Promotore.</p> <ul style="list-style-type: none"> - è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione dal titolo: "Studio sulla sicurezza post-autorizzazione, multicentrico, non-interventistico, della durata di 9 anni per pazienti ai quali è stato prescritto Jinarc® per la malattia renale policistica autosomica dominante " (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il protocollo versione n. 156-12-299 Versione B Emendamento 3 del 11 Luglio 2018 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott.ssa Santina Cottone, in qualità di responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso l'U.O. Nefrologia e Dialisi (di seguito "Centro Sperimentale");
<ul style="list-style-type: none"> - the Sponsor has appointed Dr. Ann Dandurand <Ann.Dandurand@otsuka-us.com> as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity; 	<ul style="list-style-type: none"> - il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Ann Dandurand <Ann.Dandurand@otsuka-us.com> Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
<ul style="list-style-type: none"> - the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations; 	<ul style="list-style-type: none"> - il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
<ul style="list-style-type: none"> - the Principal Investigator and the healthcare staff playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator (the "Co- 	<ul style="list-style-type: none"> - lo Sperimentatore principale e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore

<p>investigators”) are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good epidemiological practice, good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current legislation regarding conflict of interest</p>	<p>principale (di seguito “Co-sperimentatori”) sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica epidemiologica, buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>
<p>- except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;</p>	<p>- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>
<p>- the Entity has the equipment necessary to execute the Trial in accordance with the Protocol;</p>	<p>- l’Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all’esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;</p>
<p>- the Sponsor attraverso la CRO filed, by the legal deadline, an application for authorisation of the Trial with AIFA (“the Competent Authority”) by virtue of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 (“Balduzzi Decree”), converted by Law no. 189 of 8 November 2012;</p>	<p>- il Promotore attraverso la CRO ha presentato ad AIFA (di seguito “Autorità Competente”), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 (“Decreto Balduzzi”), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;</p>
<p>- pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 08 November 2018, the Sponsor/CRO obtained the single opinion in favour of the execution of the Trial from the ethics committee of University Hospital Consortium and Polyclinic with registered offices in Bari, coordinating ethics committee for the Trial in Italy, on 08 November 2018 and the competent ethics committee (“Ethics Committee”) expressed its opinion in favour of the conduct of the Trial by</p>	<p>- ai sensi dell’art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 08 Novembre 2018, il Promotore/CRO ha ottenuto il parere unico favorevole all’effettuazione della Sperimentazione da parte del comitato etico per la Sperimentazione dell’ Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziata Policlinico di Bari, comitato etico coordinatore della Sperimentazione per l’Italia in data 08 novembre 2018 e il comitato etico competente (“Comitato Etico”)</p>

accepting the favourable Single Opinion mentioned above on 28 April 2021;	ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il parere unico favorevole di cui sopra in data 28 aprile 2021;
Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:	Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:
Art. 1 – Recitals	Art. 1 - Premesse
1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B), and Annex 1 and Annex 2 form an integral and substantial part of this agreement (“Agreement”).	1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), Allegato 1 e Allegato 2, fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (“Contratto”).
Art. 2 – Subject of the agreement	Art. 2 - Oggetto
2.1 The Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.	2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.
2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to observational trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.	2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.
2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, , the current rules of good clinical practice, good epidemiological practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-	2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, di buona pratica epidemiologica e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e

<p>corruption and the current data protection regulations.</p>	<p>prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>
<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p>	<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>
<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Trial (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), even without the necessary approval of the Ethics Committee and the Competent Authority, subject to the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee and the Competent Authority immediately of any new events, the measures taken, and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws.</p>	<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti alla Sperimentazione in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.</p>
<p>2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 5-20 patients, with a global maximum of 3000 patients eligible for the Trial, and limited to the terms provided for by the Sponsor.</p> <p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached at the Trial Center, the inclusion of further patients will be closed</p>	<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 5-20 soggetti, con il limite del numero massimo di 3000 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p> <p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione presso il Centro Sperimentale, l'inclusione di ulteriori</p>

<p>automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Entity, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the Entity accordingly.</p>	<p>pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>
<p>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "Trial Master File") for the period of time specified in the applicable laws. The Entity agrees, as of the date of this Agreement, to keep the documentation for a period of seven years (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Trial Centre of the expiry of the mandatory conservation period (<i>only if requested</i>). At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period.</p>	<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione (<i>solo se richiesto</i>). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>
<p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 and shall carry out any security checks as required by ISO 27011 as amended to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only</p>	<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27011 e sue successive modificazioni, a protezione di dati,</p>

<p>the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>	<p>informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>
<p>2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>	<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.</p>
<p>Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators</p>	<p>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>
<p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by the healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors engaged by the Entity, as appointed by the Entity and operating under its responsibility for all aspects pertaining to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, and who have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by the Sponsor/CRO and who have declared their willingness to take part in the Trial. Without affecting the foregoing, the definition of "Investigators" does not include any medical or non-medical personnel who perform proprietary institutional activities in the context of the Trial (for example hospital pharmacists who prepare the trial drugs).</p>	<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).</p>
<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on</p>	<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura</p>

<p>their role by the applicable regulations on clinical drug trials.</p>	<p>dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>
<p>3.3 This Agreement is made between the Syneos Health on behalf of the Sponsor and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and is thus indemnified in respect of any claim that the personnel of the Entity involved in the Trial may make in relation to the Trial.</p>	<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra Syneos Health per conto del Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nella Sperimentazione dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>
<p>3.4 In relation to the Trial, the Principal Investigator and the Co-investigators may not receive any direct or indirect compensation from OPDC, Syneos Health, the Sponsor or the CRO, nor have any contact or dealings with OPDC, Syneos Health, the Sponsor/CRO or relations of any kind that are not of a technical or scientific nature.</p>	<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi da OPDC, Syneos Health, dal Promotore o dalla CRO, così come di avere contatti o intrattenere con OPDC, Syneos Health, Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p>
<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor/CRO in writing and indicate the name of a replacement. The named replacement must be approved by the Sponsor/CRO and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Sponsor shall carry out the necessary trial activities.</p> <p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the</p>	<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.</p> <p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto</p>

<p>Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>	<p>proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>
<p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials, and also in accordance with Regulation (EU) 2016/679 and the Italian enacting laws (legislative decree 196 of 30 June 2003 as amended by legislative decree 101 of 10 August 2018). Consent shall also be provided for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EC laws on data protection as amended, and as outlined in Article 11 below.</p>	<p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018). Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.</p>
<p>3.7 The Principal Investigator shall provide information to the Sponsor/CRO and to the Ethics Committee in relation to the progress of the Trial and shall promptly inform the Sponsor/CRO of any serious adverse events, subject to any other obligations to report to the Ethics Committee in accordance with current regulations, plus any other clinical information that is relevant to the Trial and indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p>	<p>3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore/CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione della Sperimentazione indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>
<p>3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator shall undertake to execute the</p>	<p>3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo</p>

Trial in accordance with the highest standards of diligence.

3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the Trial Protocol.

3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO by the date indicated in the trial Protocol.

3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.

3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing at the Trial Centre by the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.

svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.

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

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

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

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

	regolare esecuzione della Sperimentazione.
<p>3.9 After receipt of the favourable opinion of the competent facility, the software Medidata Rave Version 4 30 April 2015 will be provided.</p> <p>3.9.1 With regard to the network infrastructure and information systems, the Sponsor shall agree the procedure for the installation and delivery of the product, after the competent local centre has issued a positive report on feasibility and technical compatibility with the standards in place at the Entity, and on medium-term sustainability with the existing services.</p> <p>3.9.2 In the same way, the Sponsor undertakes to de-install the product on completion of the Trial, at no cost to the Entity.</p> <p>3.9.3 The Sponsor warrants that the Entity's use of the products indicated above, in the context of the Trial, shall not create any obligation for the Entity to purchase or subscribe to the Sponsor's supplies or services, that it does not infringe any third party licences or rights and that it does not bind the Entity to use the product beyond the date provided for in the Trial.</p> <p>3.9.4 The Sponsor further warrants that the use of the product in the context of the Trial shall not entail, for the Entity, any costs relating to the servicing, modification or upgrading of any of the hardware/software components in its IT network and therefore, it shall not lead to any breach by the Entity of its contractual</p>	<p>3.9 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il Medidata Rave Version 4 30 Aprile 2015 .</p> <p>3.9.1 Per quanto in ambito infrastrutture di rete e sistemi informatici, il Promotore si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio dalla struttura competente locale di verifica con esito positivo sulla fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio.</p> <p>3.9.2 Con le stesse modalità, il Promotore si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine della Sperimentazione, senza oneri per l'Ente.</p> <p>3.9.3 Il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati nell'ambito della Sperimentazione non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dalla Sperimentazione di cui al presente Contratto.</p> <p>3.9.4 Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito della Sperimentazione non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.</p>

<p>obligations towards its direct suppliers.</p> <p>3.9.5 In any event the Sponsor shall indemnify the Entity respect of any direct or indirect losses deriving from use of the product in accordance with the instructions of the manufacturer/supplier.</p>	<p>3.9.5 In ogni caso il Promotore manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.</p>
<p>3.10 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.</p>	<p>3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.</p>
<p>3.11 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p>	<p>3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>
<p>3.12 The Entity or the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14 May 2018.</p>	<p>3.12 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2018 n. 52.</p>
<p>Art. 4 - Trial Drugs and Materials</p>	<p>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali</p>
<p>4.1 As Trial is observational in nature no pharmaceutical products for the Trial. The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with</p>	<p>4.1 Poiché la Sperimentazione è di natura osservazionale, non è previsto nessun prodotto farmaceutico per la Sperimentazione. Il Promotore si impegna a</p>

any materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials").	fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione ogni materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali").
4.2 The Entity and the Principal Investigator shall use the Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Materials supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.	4.2 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.
Art. 5 – Remuneration	Art. 5- Corrispettivo
5.1 The remuneration agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of this Trial and the costs to cover all the related activities, is € 2.097,28 VAT excluded per patient, as specified in more detail in the Budget annexed in Annex A.	5.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 2.097,28 IVA esclusa per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato nell' Allegato A
5.2 The Sponsor through the CRO will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the budget (Annex A), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF and validated by the Sponsor/CRO based on the activities carried out.	5.2 Il Promotore attraverso la CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.
5.3 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good	5.3 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di

<p>Clinical Practice or failure to comply with applicable laws. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>	<p>mancato rispetto della normativa vigente. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>
<p>5.4 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase to the attached budget.</p>	<p>5.4 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del budget qui allegato.</p>
<p>5.5 The Sponsor/CRO shall provide the data necessary for the issue of the invoice:</p> <p>IQVIA LIMITED ADDRESS IQVIA Limited 500 Brook Drive Green Park Reading Berkshire RG2 6UU United Kingdom</p> <p>IQVIA LIMITED BANK ACCOUNT DETAILS BANK NAME BNP PARIBAS SORT CODE 40-63-84 ACCOUNT 10180030 IBAN GB44BNPA40638410180030 SWIFT BNPAGB22 ACCOUNT NAME IQVIA Limited</p>	<p>5.5 Lo Sponsor/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura:</p> <p>IQVIA LIMITED ADDRESS IQVIA Limited 500 Brook Drive Green Park Reading Berkshire RG2 6UU Regno Unito</p> <p>IQVIA LIMITED DETTAGLI BANCARI NOME DELLA BANCA BNP PARIBAS SORT CODE 40-63-84 ACCOUNT 10180030 IBAN GB44BNPA40638410180030 SWIFT BNPAGB22 NOME ACCOUNT IQVIA Limited</p>
<p>5.6 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were</p>	<p>5.6 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso</p>

<p>negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.</p>	<p>l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>
<p>5.7 The costs relating to items not listed in the budget will not be reimbursed.</p>	<p>5.7 Tutti i costi relativi a voci non specificate nel budget non verranno rimborsati.</p>
<p>Art. 6 - Duration, termination and cancellation</p>	<p>Art. 6 - Durata, Recesso e Risoluzione</p>
<p>6.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.</p>	<p>6.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.</p>
<p>6.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the Sponsor/CRO by registered post or certified email, in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO; - the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the 	<p>6.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;

<p>agreement of a moratorium with creditors.</p> <p>The notice will take effect from the time when the Sponsor/CRO receives the above communication.</p>	<p>- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</p> <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.</p>
<p>6.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.</p> <p>The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination.</p> <p>In particular, the Sponsor will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p> <p>In the case of early termination the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p>	<p>6.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p> <p>In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso.</p> <p>In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p> <p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>
<p>6.4 Either Party may interrupt the Trial at any time with immediate effect, in accordance with the provisions of Article 2 paragraph 5, if it has a valid, documentable reason to consider that its continuation could pose an unacceptable risk to patients' health and safety. If the Trial is interrupted, the Sponsor through the CRO will pay the</p>	<p>6.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione</p>

<p>Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p>	<p>della Sperimentazione, il Promotore attraverso la CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>
<p>6.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p>	<p>6.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra Parte pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>
<p>6.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its principal obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p>	<p>6.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>
<p>6.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the reasonable, non cancellable expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay the Sponsor/CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed within 30 days of Trial termination.</p>	<p>6.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle ragionevoli, non cancellabili spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte entro 30 giorni dal termine della Sperimentazione.</p>
<p>6.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed if considered clinically necessary.</p>	<p>6.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.</p>
<p>Art. 7 - Insurance cover</p>	<p>Art. 7 - Copertura assicurativa</p>

7.1 As Trial is observational in nature, no insurance is required.	7.1 Poiché la Sperimentazione è di natura osservazionale, non è richiesta nessuna assicurazione.
7.2 The Entity is required to disclose the existence of MEDMAL policies (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.	7.2 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.
Art. 8 - Final report, ownership and use of results	Art. 8 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati
8.1 The Sponsor will publish the results of the Trial even if the results are negative.	8.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.
8.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline.	8.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.
8.3 All the data deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of the Trial, is the exclusive property of the Sponsor. If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide all the assistance and documentary support necessary for that purpose.	8.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore. A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.
8.4 The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (sideground knowledge).	8.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).

<p>8.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>	<p>8.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>
<p>Art. 9 - Secrecy and dissemination of data</p>	<p>Art. 9 Segretezza e Diffusione dei dati</p>
<p>9.1 By signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided to the Sponsor/CRO and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> <p>The Sponsor/CRO also represents and warrants as follows:</p> <p>(i) the Commercial Secrets of the Sponsor/CRO have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Sponsor and/or to the CRO – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p> <p>(ii) Therefore, the Sponsor/CRO shall indemnify the Entity in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p>	<p>9.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore/CRO e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>Il Promotore/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i Segreti Commerciali del Promotore/CRO sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore e/o alla CRO noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>

<p>In turn, by signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided to the Entity, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to its own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> <p>The Entity also represents and warrants as follows:</p> <p>(i) the Commercial Secrets of the Entity have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Entity – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p> <p>(ii) Therefore, the Entity shall indemnify the Sponsor in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p>	<p>A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore/CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>(ii) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti."</p>
<p>9.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor/CRO is required to publish the results of the Trial even if negative, as soon as they become</p>	<p>9.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore/CRO, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili</p>

<p>available from all the participating centres and any case no more than 18 months after conclusion of the Trial.</p> <p>Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p>	<p>da parte di tutti i centri partecipanti e comunque non oltre 18 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.</p> <p>Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>
<p>9.3 To ensure that the data processing is correct and accurate, the Principal Investigator will send the Sponsor/CRO a copy of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. The Sponsor shall have 60 days from receipt of the manuscript within which to suggest amendments to the Principal Investigator. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Sponsor/CRO will review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator shall agree to carry out the amendments suggested by the Sponsor, or to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>	<p>9.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>

<p>9.4 The Sponsor/CRO acknowledge that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document and may not modify its contents, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of scientific validity, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p>	<p>9.4 Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>
<p>9.5 The Sponsor/CRO may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.</p> <p>The Principal Investigator may not publish the data of his or her own Trial Centre until such time as all the results of the Trial have been published in full or for at least 18 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.</p> <p>If a publication containing the results of a multi-centre Trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 18 months from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this article.</p>	<p>9.5 Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p> <p>Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro Sperimentale sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 18 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una Sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>
<p>Art. 10 - Data protection</p>	<p>Art. 10 - Protezione dei dati personali</p>
<p>The Parties shall comply with all applicable privacy and data security laws and regulations, as provided under this Agreement, including for the avoidance of doubt, all local laws and regulations applicable to data protection, including but not limited to GDPR, and their related ordinances, regulations, directives, guidance and guidelines ("Information Protection Laws"), as applicable. In addition,</p>	<p>Le Parti rispetteranno tutte le leggi e le normative applicabili sulla privacy e sulla sicurezza dei dati, come indicato nel presente Contratto, comprese, a scanso di equivoci, tutte le leggi e le normative applicabili per la protezione dei dati, inclusi a titolo esemplificativo il GDPR, i rispettivi decreti, regolamenti, direttive, guide e linee guida ("leggi sulla protezione dei dati"), se applicabili. Inoltre L'Ente e lo</p>

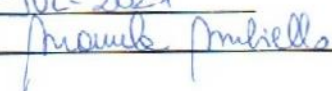
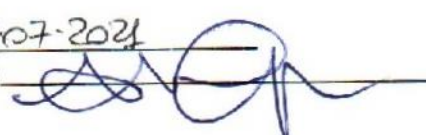
<p>Entity and Principal Investigator shall comply with the following provisions:</p>	<p>Sperimentatore principale saranno conformi alle seguenti disposizioni:</p>
<p>10.1 Authorization to Use and Disclose Health Information.</p> <p>Entity and Principal Investigator shall provide an appropriate privacy notice to and will obtain a written privacy authorization, complying with Information Protection Laws, for each Trial subject which will enable Entity and Principal Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms (CRFs), source documents and all other information required by the Protocol.</p>	<p>10.1 Autorizzazione per l'utilizzo e divulgazione di informazioni sulla salute.</p> <p>L'Ente e lo Sperimentatore principale forniranno una Informativa sulla privacy appropriata e otterranno un'autorizzazione scritta per la privacy, conformemente alle leggi sulla protezione dei dati, per ciascun soggetto della Sperimentazione, che consentirà all'Ente e allo Sperimentatore principale di autorizzare l'accesso del Promotore di altre persone ed entità, designate dal Promotore, alle schede di raccolta dati (CRF) compilate, ai documenti originali e a tutte le altre informazioni richieste dal protocollo.</p>
<p>10.2 Use of Personal Data.</p> <p>Entity and Principal Investigator will collect and use personal information obtained from Trial subjects collected by Entity and Principal Investigator for the sole purpose outlined in the Protocol ("Personal Data") and shall manage such Personal Data in accordance with Information Protection Laws and this Agreement.</p>	<p>10.2 Utilizzo dei dati personali.</p> <p>L'Ente e lo Sperimentatore principale raccoglieranno e utilizzeranno le informazioni personali dei soggetti della Sperimentazione ("dati personali"), acquisite dall'Azienda e dallo Sperimentatore, esclusivamente per le finalità indicate nel protocollo e gestiranno tali dati personali in conformità con le leggi sulla protezione dei dati e il presente Contratto.</p>
<p>10.3 Disclosure of Trial subject Personal Data.</p> <p>Entity and Principal Investigator shall not disclose personal data to CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, in relation to a claim or proceeding brought by a Trial subject in connection with the Trial, or as required by law. In all such cases of disclosure, Entity and Principal Investigator shall respect the "data minimization" principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial subject names shall not be</p>	<p>10.3 Divulgazione dei dati personali dei soggetti della Sperimentazione.</p> <p>L'Ente e lo Sperimentatore principale non divulgheranno i dati personali alla CRO o al Promotore, se non perché richiesto ai sensi del Protocollo, per finalità di monitoraggio o segnalazioni di eventi avversi o in relazione a risarcimenti o procedimenti presentati da un soggetto della Sperimentazione in relazione alla Sperimentazione o se richiesto dalla legge. In tutti i tali casi di divulgazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale rispetteranno il principio di "minimizzazione dei dati" della privacy, incluso a titolo esemplificativo il seguente esempio: i nomi</p>

<p>included on any invoices for payment submitted by Entity and Principal Investigator.</p>	<p>reali dei soggetti della Sperimentazione non saranno inclusi nelle fatture per i pagamenti presentati dall'Ente e dallo Sperimentatore principale.</p>
<p>10.4 Right of Trial Subject.</p>	<p>10.4 Diritti del soggetto della Sperimentazione.</p>
<p>a. The Parties will respond to Trial subjects' requests for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data in accordance with Information Protection Laws and this Agreement. The Parties acknowledge that in order to maintain the integrity of Trial results, the ability to amend, block, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Information Protection Laws. Entity and Principal Investigator and/or CRO will notify Sponsor within 5 (five) calendar days of receipt of any communication relating to a Trial subject's right to access, modify or correct his or her Personal Data and will comply with all reasonable instructions of Sponsor before responding to such communication.</p>	<p>a. Le Parti risponderanno alle richieste dei soggetti della Sperimentazione in merito ad accesso, modifiche, trasferimento, blocco o eliminazione dei dati personali in base alle leggi sulla protezione dei dati e al presente Contratto. Le Parti concordano che al fine di mantenere l'integrità dei risultati della Sperimentazione, la possibilità di modificare, bloccare o eliminare i dati personali può essere limitata in base alle leggi sulla protezione dei dati. L'Ente e lo Sperimentatore principale e/o la CRO informeranno il Promotore entro 5 (cinque) giorni di calendario dal ricevimento di qualsiasi comunicazione in merito al diritto di un soggetto della Sperimentazione di accedere, modificare o correggere i suoi dati personali e rispetteranno tutte le istruzioni ragionevoli del Promotore prima di rispondere a tale comunicazione.</p>
<p>b. Entity and Principal Investigator and/or CRO will provide to Sponsor, and as otherwise required by Information Protection Laws, written notice within twenty-four (24) hours of any security incident that involves, or which CRO and/or Entity and Principal Investigator reasonably believes involves, the unauthorized access, use, disclosure or other unauthorized processing of Personal Data; provided, further, CRO and/or Entity and Principal Investigator shall (i) provide updates to Sponsor as further information becomes available as to the breach, and (ii) at the earliest possible time, summarize in reasonable detail the impact on Sponsor of the breach or unauthorized use or disclosure of, or access to, Personal Data and the</p>	<p>b. L'Ente e lo Sperimentatore principale e/o la CRO forniranno al Promotore e a qualsiasi altro richiesto dalle leggi sulla protezione dei dati, notifica scritta entro ventiquattro (24) ore di qualsiasi incidente riguardante la sicurezza che coinvolga, o che la CRO e/o l'Ente e lo Sperimentatore principale ritengano che coinvolga, l'accesso, l'utilizzo e la divulgazione non autorizzati o altri trattamenti non autorizzati dei dati personali, posto che, in aggiunta, la CRO e/o l'Ente e lo Sperimentatore principale (i) forniscano aggiornamenti al Promotore quando saranno disponibili nuove informazioni in merito alla violazione e (ii) quanto prima possibile, riepilogheranno ragionevolmente in dettaglio l'impatto per il Promotore della</p>

<p>corrective action taken or to be taken by CRO and/or Entity and Principal Investigator; provided, further, CRO and/or Entity and Principal Investigator shall promptly take all necessary and appropriate corrective action including, without limitation, at the request of Sponsor and at CRO's and/or Entity and Principal Investigator's expense, to provide notices to Trial subjects whose Personal Data may have been affected, whether or not such notice is required by law; each Party shall reasonably cooperate with the other Party to facilitate compliance with Information Protection Laws, including but not limited to notification of affected individuals and regulatory authorities.</p>	<p>violazione, dell'utilizzo o della divulgazione non autorizzati dei dati personali o dell'accesso non autorizzato a tali dati e l'azione correttiva intrapresa o che sarà intrapresa dalla CRO e/o dall'Ente e lo Sperimentatore principale, posto che, in aggiunta, la CRO e/o l'Ente e lo Sperimentatore principale intraprendano prontamente tutte le azione correttive appropriate e necessarie, incluse a titolo esemplificativo, su richiesta del Promotore, della CRO e/o dell'Ente e dello Sperimentatore principale, informare i soggetti della Sperimentazione che i loro dati personali possono essere stati violati, indipendentemente dal fatto che tale notifica sia richiesta dalle leggi vigenti; le Parti collaboreranno ragionevolmente tra loro per facilitare la conformità alle leggi sulla protezione dei dati; inclusa a titolo esemplificativo la comunicazione agli individui interessati e alle autorità regolatorie.</p>
<p>Art. 11- Amendments</p>	<p>Art. 11 - Modifiche</p>
<p>11.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.</p>	<p>11.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.</p>
<p>11.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p>	<p>11.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>
<p>Art. 12 - Anti-corruption provisions</p>	<p>Art. 12 - Disciplina anti-corruzione</p>
<p>12.1 The Entity and the Sponsor/CRO will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p>	<p>12.1 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p>
<p>12.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree</p>	<p>12.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in</p>

<p>no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p>	<p>quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p>
<p>12.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p>	<p>12.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p>
<p>12.4 The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p>	<p>12.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p>
<p>12.5 The CRO and the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the Data Protection Laws.</p>	<p>12.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p>
<p>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p>	<p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>

<p>Art. 13 - Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</p>	<p>Art. 13 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto</p>
<p>13.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer or subcontract this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.</p> <p>Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or to a third party, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.</p>	<p>13.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p> <p>Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p>
<p>13.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However the Entity is required to duly inform the Sponsor/CRO of its change of name.</p>	<p>13.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.</p>
<p>Art. 14 - Fiscal obligations</p>	<p>Art. 14 - Oneri fiscali</p>
<p>14.1 This Agreement is signed digitally in accordance with Article 24 of legislative decree 82/2005, in accordance with the provisions of Article 15 paragraph 2A of Law 241/1990 as supplemented by article 6, decree law 18/10/2012, no. 179, converted into Law no. 22 of 17/12/2012. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.</p>	<p>14.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p>
<p>14.2 Pursuant to Article 7B of Italian Presidential Decree 633/1972 and its subsequent modifications, the contractual</p>	<p>14.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate</p>

services will be invoiced without VAT, as the local establishment requirement does not apply.	fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.
Art. 15 – Governing law and forum	Art. 15 Legge regolatrice e Foro competente
15.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.	15.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.
15.2 The court in the place of execution of this Agreement shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.	15.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.
The Parties confirm that every part of this Agreement has been accepted and therefore the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code will not apply./ Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile	
<p>For / Per Syneos Health <i>The Attorney / Il Procuratore</i> Dr. /Dott.ssa Manuela Muliello</p> <p>Date / Data: <u>01-07-2021</u> Signature / Firma <u></u></p> <p>For the Entity <i>The Extraordinary Commissioner / Il Commissario Straordinario</i> Eng. / Ing. Alessandro Caltagirone</p> <p>Date / Data: <u>16-07-2021</u> Signature / Firma <u></u></p>	

Allegato 1 Procura/Annex 1 Power of Attorney



Power of Attorney

Study Title: A 9-year, Multicentre, Non-interventional, Postauthorisation Safety Study for Patients Prescribed JINARC® for Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease

Protocol Number: 156-12-299

Effective April 29th, 2020 ("Effective Date"), Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., with a business address at 2440 Research Blvd., Rockville, MD, 20850, ("Otsuka"), hereby authorizes Syneos Health UK, ("Syneos"), with a principal offices located Ltd Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, as its agent, to take such actions as are reasonable and necessary to negotiate and execute on Otsuka's behalf and in Otsuka's name, agreements with clinical trial sites and/or investigators for services in conducting the clinical trial described in the protocol referenced above.

Otsuka shall indemnify Syneos, its directors, officers, employees, and agents for any and all damages, costs and expenses, and other liabilities, including reasonable attorney's fees and court costs, incurred in connection with any claim, action or proceeding arising out of or relating to Syneos' actions on behalf of Otsuka hereunder, except to the extent such claim, action or proceeding is the result of the fraud, violation of law, negligence or, willful misconduct by Syneos, its directors, officers, employees, and agents.

This Power of Attorney shall terminate on the second anniversary of the Effective Date.

Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.

By: Karen R. Gally Digitally signed by Karen R. Gally
Date: 2020.05.04 17:04:15 -04'00'

Karen R. Gally
Vice President & General Counsel

Witness: Stacey M. Gordon
Stacey M. Gordon
Paralegal

NOTARY: Danielle M. Santiago
Danielle M. Santiago
Commission Expires: May 22, 2021



Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.
2440 Research Boulevard • Rockville, Maryland 20850 • Phone: 301-617-0900 • Fax: 301-990-0036 • www.otsuka-us.com

Conferma di delega di OPEL a OPDC/Confirmation of delegation OPEL vs OPDC

Confirmation of Delegation

Study Title: A 6-year, Multicenter, Non-interventional, Postauthorization Safety Study for Patients Prescribed JINARC® for Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease

Protocol Number: 156-12-299

Effective 29th October 2018 Otsuka Pharmaceutical Europe, Ltd., with its registered office at Gallions, Wexham Springs, Framewood Road Wexham, Slough SL3 6PJ, United Kingdom ("OPEL") hereby authorizes Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., with a business address at 2440 Research Blvd., Rockville, MD, 20850, ("OPDC"), as its agent, to take such actions as are reasonable and necessary to negotiate and execute on OPEL's behalf and in OPEL's name, agreements with clinical trial sites and/or investigators for services in conducting the clinical trial described in the protocol referenced above.

EXECUTED BY: 

Name: CHERYL DILLON.

Title: SVP.

Date: 31st October 2018

WITNESS

By 

Name STACEY MCGOWAN
31 OCT 2018

Allegato A /Annex A Budget

Attachment A	Allegato A
RESEARCH GRANT PAYMENT TERMS	TERMINI DI PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO DI RICERCA
<p>1. PAYEE DETAILS</p> <p>The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee):</p> <p>Payee Name: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO</p> <p>IBAN: IT86P0100504600000000218030</p> <p>Bank Name: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A</p> <p>Bank address: Via Roma n. 297</p> <p>Cod. Bic. BNLIITRR</p> <p>The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.</p> <p>If the Principal Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Principal Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and</p>	<p>1. DETAGLI BENEFICIARIO</p> <p>Le Parti convengono che il beneficiario designato di seguito è il beneficiario effettivo del presente Accordo e che i pagamenti ai sensi del presente Accordo saranno effettuati solo al beneficiario di seguito ("Beneficiario"):</p> <p>Nome del Beneficiario Intestatario: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO</p> <p>IBAN: IT86P0100504600000000218030</p> <p>Nome della Banca: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A</p> <p>Indirizzo della banca: Via Roma n. 297</p> <p>Cod. Bic. BNLIITRR</p> <p>Le Parti riconoscono che il Beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi prestati nell'ambito del presente Contratto.</p> <p>Se lo Sperimentatore principale non è il beneficiario, l'eventuale obbligo del Beneficiario di rimborsare lo Sperimentatore principale è stabilito da un accordo separato tra lo Sperimentatore principale e il Beneficiario, che può comportare</p>

<p>different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee.</p> <p>Principal Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, CRO will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Principal Investigator.</p>	<p>importi e intervalli di pagamento diversi rispetto ai pagamenti effettuati dal CRO al Beneficiario.</p> <p>Lo Sperimentatore principale riconosce che, se lo Sperimentatore principale non è il Beneficiario del pagamento, la CRO non pagherà lo Sperimentatore, anche se il Beneficiario del pagamento non rimborserà lo Sperimentatore principale.</p>
<p>2. Payment Dispute</p> <p>Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to submit any outstanding invoices or dispute any payment discrepancies during the course of the Trial.</p> <p>Neither CRO nor Sponsor will be liable for any payment to the Entity, the Principal Investigator, or any other Payee when request is made more than thirty (30) days after receipt of final payment.</p>	<p>2. Controversia di pagamento</p> <p>L'Ente avrà trenta (30) giorni dalla ricezione del pagamento finale per presentare eventuali fatture in sospeso o contestare eventuali discrepanze di pagamento nel corso della Sperimentazione.</p> <p>Né la CRO né il Promotore saranno responsabili di alcun pagamento all'Ente, allo Sperimentatore principale, o a qualsiasi altro beneficiario se la richiesta viene presentata oltre trenta (30) giorni dopo la ricezione del pagamento finale.</p>
<p>3. PAYMENT TERM</p> <p>CRO will pay the Payee quarterly, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached Research Grant. Ninety percent (90%) of each payment due, including any screening failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior month enrollment data confirmed by subject CRFs received from the Trial Center supporting subject visitation.</p> <p>The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be</p>	<p>3. Termini di pagamento</p> <p>La CRO pagherà il Beneficiario trimestralmente, in base a una visita completata per soggetto, secondo quanto previsto dall'allegato Contributo alla ricerca.</p> <p>Il novanta per cento (90%) di ciascun pagamento dovuto, incluso qualsiasi screening failure che possa essere dovuto ai sensi del presente Contratto, sarà corrisposto sulla base dei dati di arruolamento del mese precedente confermati dalle CRF del soggetto ricevuti dal Centro Sperimentale a supporto della visita del soggetto.</p>

<p>paid by CRO to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO and/or Sponsor, the return of all unused supplies to CRO, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.</p> <p>All CRFs must be completed within 5 business days of the patient visit and all queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Entity any time during the Trial.</p> <p>These timelines may be reduced during data cleaning periods, including but not limited to database lock.</p>	<p>Fino al dieci per cento (10%) delle somme ricevute sarà ripartito proporzionalmente alla verifica delle visite effettive dei soggetti e sarà versato dalla CRO al Beneficiario al momento dell'accettazione finale da parte del Promotore di tutte le pagine delle CRF, di tutti i chiarimenti sui dati emessi, della ricezione e dell'approvazione di tutti i documenti normativi in sospeso come richiesto dalla CRO e/o dal Promotore, della restituzione di tutti i materiali non utilizzati alla CRO e del rispetto di tutte le altre condizioni applicabili stabilite nel Contratto.</p> <p>Tutte le CRF devono essere completate entro 5 giorni lavorativi dalla visita del paziente e tutte le richieste di chiarimento devono essere risolte entro cinque (5) giorni lavorativi dalla ricezione da parte dell'Ente, in qualsiasi momento durante la Sperimentazione.</p> <p>Tali tempistiche possono essere ridotte durante i periodi di pulizia dei dati, incluso, a titolo esemplificativo, il blocco del database.</p>
<p>Entity understands that the actual number of subjects evaluated hereunder may vary depending upon the progress of the Protocol at all sites combined. Sponsor may discontinue patient enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved.</p> <p>Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.</p>	<p>L'Ente è consapevole che il numero effettivo di soggetti valutati indicati può variare a seconda dei progressi del Protocollo in tutti i centri nel loro insieme.</p> <p>Il Promotore può interrompere l'arruolamento dei pazienti se è stato raggiunto il totale di persone necessario per una Sperimentazione multicentrica.</p> <p>Violazioni gravi e squalificanti del Protocollo non sono rimborsabili ai sensi del presente Contratto.</p>

<p>4. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.</p>	<p>4. SOSPENSIONE O INTERRUZIONE ANTICIPATA Il rimborso per soggetti che sospendono o interrompono anticipatamente la partecipazione alla Sperimentazione sarà proporzionale al numero di visite completate confermate.</p>
<p>5 INVOICES</p> <p>Original Invoices pertaining to this Trial for the following items must be issued for reimbursement to:</p> <p>IQVIA LIMITED ADDRESS IQVIA Limited 500 Brook Drive Green Park Reading Berkshire RG2 6UU United Kingdom</p> <p>IQVIA LIMITED BANK ACCOUNT DETAILS BANK NAME BNP PARIBAS SORT CODE 40-63-84 ACCOUNT 10180030 IBAN GB44BNPA40638410180030 SWIFT BNPAGB22 ACCOUNT NAME IQVIA Limited</p> <p>and sent exclusively via email to the following address:</p>	<p>5 FATTURE</p> <p>Le fatture originali relative a questa Sperimentazione per le seguenti voci devono essere intestate a:</p> <p>IQVIA LIMITED ADDRESS IQVIA Limited 500 Brook Drive Green Park Reading Berkshire RG2 6UU Regno Unito</p> <p>IQVIA LIMITED BANK ACCOUNT DETAILS BANK NAME BNP PARIBAS SORT CODE 40-63-84 ACCOUNT 10180030 IBAN GB44BNPA40638410180030 SWIFT BNPAGB22 ACCOUNT NAME IQVIA Limited</p> <p>e inviate esclusivamente via email al seguente indirizzo:</p>

<p>PSC_Supplier.invoices.EU@iqvia.com</p> <p>If for any reason sending the invoice per email is not possible, as a last resort you can post the paper invoices to the following address:</p> <p>IQVIA RDS Slovakia s.r.o Investigator payments EMEA Professional Service Centre Polus Tower II, Vajnorska 100/B 831 04 Bratislava, Slovakia</p> <p>Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Principal Investigator name and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.</p>	<p>PSC_Supplier.invoices.EU@iqvia.com</p> <p>Se per qualche motivo non fosse possibile inviare la fattura via email, si prega di inviare le fatture cartacee al seguente indirizzo:</p> <p>IQVIA RDS Slovakia s.r.o Investigator payments EMEA Professional Service Centre Polus Tower II, Vajnorska 100/B 831 04 Bratislava, Slovakia</p> <p>Si noti che le fatture non verranno elaborate a meno che non facciamo riferimento al nome del Promotore, al numero di protocollo, al nome dello Sperimentatore principale e al numero del centro. Dopo la ricezione e la verifica, il rimborso delle fatture sarà incluso nel successivo pagamento regolarmente programmato per l'attività del soggetto.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • EDC Training Fees <p>A one time, non-refundable EDC Training payment of 157.00 Euro,[which includes departmental overhead], will be made upon receipt of invoice from Entity following the completion of any Trial related training for Electronic Data Capture systems required of Entity's Trial staff.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Costi di formazione EDC <p>Un pagamento una tantum non rimborsabile di 157,00 Euro per la formazione EDC [che include le spese generali istituzionali] sarà effettuato alla ricezione della fattura da parte dell'Ente a seguito del completamento di qualsiasi formazione relativa alla Sperimentazione per i sistemi di acquisizione elettronica dei dati richiesti da parte del personale della Sperimentazione dell'Ente.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Administrative Start-up Fees A one time, non-refundable Trial Start-Up payment of 954.00 Euro, [which includes departmental overhead], will be made upon completion and receipt by CRO of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an original invoice • Archiving Fees A record storage payment of 318.00 Euro, [which includes departmental overhead], will be made upon receipt of original supporting invoice from Entity . In accordance with Sponsor's Protocol requirements, Entity shall maintain all site Trial Centre records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed. 	<ul style="list-style-type: none"> • Costi amministrativi di avvio Un pagamento una tantum non rimborsabile per l'avvio della Sperimentazione di 954,00 Euro [che include le spese generali istituzionali] sarà effettuato alla conclusione dello stesso e alla ricezione da parte della CRO di tutta la documentazione contrattuale e normativa originale, nonché alla ricezione di una fattura originale. • Spese di archiviazione Un pagamento per la conservazione dei documenti di 318,00 Euro[che include le spese generali istituzionali] sarà effettuato alla ricezione della fattura di supporto originale da parte dell' Ente In conformità con i requisiti del Protocollo del Promotore, l'Ente deve conservare tutta la documentazione della Sperimentazione del Centro Sperimentale in un luogo sicuro per permetterne un facile e tempestivo recupero, se necessario.
<p>NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED</p> <p>These amounts include all applicable taxes. Nothing in this Agreement should be construed to treat the contracting Party as an employee for US tax purposes. As such, the contracted Party will be responsible for its own tax liability and CRO will NOT withhold any income or payroll taxes with regard to any payment.</p>	<p>NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ALTRE RICHIESTE DI FINANZIAMENTO SUPPLEMENTARE</p> <p>Tali importi includono tutte le imposte applicabili. Nessuna disposizione del presente Contratto deve essere interpretata in modo da trattare la Parte contraente come un dipendente ai fini fiscali negli Stati Uniti. In quanto tale, la Parte contrattuale sarà responsabile del proprio carico fiscale e la CRO NON tratterà alcuna</p>

Overhead (%)	€ 60.80	€ 14.72	€ 4.32	€ 4.32	€ 14.72	€ 4.32	€ 4.32	€ 14.72	€ 4.32	€ 4.32	€ 14.72	€ 4.32
15%	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€
TOTAL	€ 440.80	€ 106.72	€ 31.32	€ 31.32	€ 106.72	€ 31.32	€ 31.32	€ 106.72	€ 31.32	€ 31.32	€ 106.72	€ 31.32

Follow-up Visit 12	Follow-up Visit 13	Follow-up Visit 14	Follow-up Visit 15	Follow-up Visit 16	Follow-up Visit 17	Follow-up Visit 18	Follow-up Visit 19	Follow-up Visit 20	Follow-up Visit 21	Follow-up Visit 22	Follow-up Visit 23	Follow-up Visit 24 and beyond	TOTAL
€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 66.00
€ 27.00	€ 28.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 28.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 28.00	€ 27.00	€ 28.00	€ 27.00	€ 28.00	€ 28.00	€ 448.00
€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 702.00
€ 37.00	€ 37.00	€ 37.00	€ 37.00	€ 37.00	€ 37.00	€ 37.00	€ 37.00	€ 37.00	€ 37.00	€ 37.00	€ 37.00	€ 37.00	€ 582.00
€ 27.00	€ 92.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 92.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 92.00	€ 92.00	€ 92.00	€ 92.00	€ 92.00	€ 92.00	€ 1,782.00
€ 27.00	€ 92.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 92.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 92.00	€ 92.00	€ 92.00	€ 92.00	€ 92.00	€ 92.00	€ 1,808.00
€ 4.32	€ 14.72	€ 4.32	€ 4.32	€ 14.72	€ 4.32	€ 4.32	€ 14.72	€ 14.72	€ 14.72	€ 14.72	€ 14.72	€ 14.72	€ 289.28
€ 31.32	€ 106.72	€ 31.32	€ 31.32	€ 106.72	€ 31.32	€ 31.32	€ 106.72	€ 106.72	€ 106.72	€ 106.72	€ 106.72	€ 106.72	€ 2,097.28

Total Per Patient: € 2,097.28

Additional Treatment Related Costs		TO BE INVOICED
**Advertising (if applicable)	TBD	

Additional Study Related Costs		One-time, non refundable	One-time, non refundable
EDC Training	€ 157,00		
Administrative Start-up (one-time, nonrefundable)	€ 954,00		
Archiving	€ 318,00		

**Additional funding may be approved and reimbursed based in

Sponsor or CRO project management approval

*Additional Follow-up visits beyond Visit 24 will be reimbursed based on work performed in accordance with "Follow-up Visit 24 and beyond" per visit costs

Annex B	Allegato B
<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual; • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction; • Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual; • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such 	<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; • Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; • Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;

<p>processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller; • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her; • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; • Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health; • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question; • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; • Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is 	<ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri; • Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento; • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona
---	---

<p>responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;</p> <ul style="list-style-type: none"> • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor/CRO; • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO. 	<p>fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una Sperimentazione clinica; • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di Sperimentazione clinica; • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dal Promotore /CRO; • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore/CRO.
---	---