

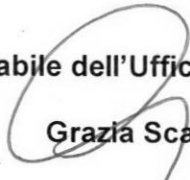


AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 908

del 30/06/2023

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Pneumologia e la società IQVIA RDS Italy s.r.l. per la conduzione dello studio dal titolo: "Reparixin 1200 mg tre volte al giorno come terapia aggiuntiva allo standard di cura per limitare la progressione della malattia in pazienti adulti ospedalizzati per Covid-19 o altro tipo di polmonite acquisita in comunità. Studio di fase III multinazionale, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e a gruppi paralleli (REPAVID-22)" - Protocollo: REP0321 - Codice Eudract: 2021-006951-32 - Sperimentatore: Prof. Nicola Scichilone.

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Proposta n. 75 del 28/06/2023</p> <p><b>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi</b></p> <p> <b>Grazia Scalici</b></p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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 proponente

\_\_\_\_\_

Il Commissario Straordinario  
**Dott. Maurizio Montalbano**  
nominato con D. A. n. 19/2023 del  
09 maggio 2023

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. Arturo Caranna  
e del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò  
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante  
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 908 del 30/06/2023

### IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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. 459 del 03/05/2021 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1;
- VISTO** il Verbale n. 09/2022 del Comitato Etico Palermo 1 del 19/10/2022 di approvazione dello Studio dal titolo: "Reparixin 1200 mg tre volte al giorno come terapia aggiuntiva allo standard di cura per limitare la progressione della malattia in pazienti adulti ospedalizzati per Covid-19 o altro tipo di polmonite acquisita in comunità. Studio di fase III multinazionale, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e a gruppi paralleli (REPAVID-22)" - Protocollo: REP0321 - Codice Eudract: 2021-006951-32 - Sperimentatore: Prof. Nicola Scichilone;
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per l'UOC di Pneumologia e la società IQVIA RDS Italy s.r.l. per la conduzione dello studio dal titolo: "Reparixin 1200 mg tre volte al giorno come terapia aggiuntiva allo standard di cura per limitare la progressione della malattia in pazienti adulti ospedalizzati per Covid-19 o altro tipo di polmonite acquisita in comunità. Studio di fase III multinazionale, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e a gruppi paralleli (REPAVID-22)" - Protocollo: REP0321 - Codice Eudract: 2021-006951-32 - Sperimentatore: Prof. Nicola Scichilone;

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 Sanitario  
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Arturo Caranna

Il Commissario Straordinario  
Dott. Maurizio Montalbano

Il Segretario Verbalizzante  
Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**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 02/10/2023 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 align="center"><b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</b></p>	<p align="center"><b>AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL OF MEDICINAL PRODUCTS</b></p>
<p>“Reparixin 1200 mg tre volte al giorno come terapia aggiuntiva allo standard di cura per limitare la progressione della malattia in pazienti adulti ospedalizzati per COVID-19 o altro tipo di polmonite acquisita in comunità. Studio di fase III multinazionale, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e a gruppi paralleli (REPAVID-22)”</p>	<p>“Reparixin 1200 mg three times a day as add-on therapy to standard of care to limit disease progression in hospitalised adult patients with COVID-19 and other community-acquired pneumonia. A multinational, multicentre, randomised, double-blinded, placebo-controlled, parallel-group phase III trial. (REPAVID-22)”</p>
<p align="center">TRA</p>	<p align="center">BETWEEN</p>
<p>L’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” (d’ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Via del Vespro, 129 90127 Palermo C.F. e P. IVA n 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Maurizio Montalbano, in qualità di Commissario straordinario,</p>	<p>The Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” (hereinafter the “Entity”), headquartered in Via del Vespro, 129 90127 Palermo, tax code and VAT no. 05841790826, through its Legal Representative Maurizio Montalbano, in the capacity of Extraordinary Commissioner,</p>
<p align="center">E</p>	<p align="center">AND</p>
<p>IQVIA RDS Italy s.r.l. (società soggetta, ai sensi dell’art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di IQVIA Limited, con sede nel Regno Unito) con sede legale in Via Fabio Filzi, 29 – 20124 Milano, Italia, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150, (di seguito per brevità CRO), che agisce per proprio nome e per conto di Dompé farmaceutici S.p.a., con sede legale in Via San Martino, 12 – 20122 - Milan, Italy (di seguito per brevità “Sponsor”) rappresentata dal Dott. Fabrizio Forini, procuratore debitamente autorizzato.</p>	<p>IQVIA RDS Italy Srl (a company, pursuant to art. 2497 of c.c, directed and coordinated by IQVIA Limited, a company of the United Kingdom), having a place of business at Via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano, Company Registrar of Milan registration number and VAT code 11351910150 (hereinafter the “CRO”), acting in its own name and on behalf Dompé farmaceutici S.p.a. with legal address at Via San Martino, 12 – 20122 - Milan, Italy (“Sponsor”), represented by Dr. Fabrizio Forini, duly authorized Attorney.</p>
<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”</p>	<p>hereinafter individually/collectively “the Party/the Parties”</p>
<p align="center">Premesso che:</p>	<p align="center">Whereas:</p>
<p>- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: <b>“Reparixin 1200 mg tre volte al giorno come terapia aggiuntiva allo standard di cura per limitare la progressione della malattia in pazienti adulti ospedalizzati per COVID-19 o altro tipo di polmonite acquisita in comunità. Studio di fase III multinazionale, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato</b></p>	<p>- the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: <b>“Reparixin 1200 mg three times a day as add-on therapy to standard of care to limit disease progression in hospitalised adult patients with COVID-19 and other community-acquired pneumonia. A multinational, multicentre, randomised, double-blinded, placebo-controlled,</b></p>

<p>con placebo e a gruppi paralleli (REPAVID-22)"" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. <b>REP0321, version 2, date 20 Giugno 2022</b> e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. <b>2021-006951-32</b> presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof Nicola Scichilone, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso l'Unità Operativa di Pneumologia (di seguito "Centro di sperimentazione");</p>	<p><b>parallel-group phase III trial. (REPAVID-22)"</b> (the "Trial" or "Study"), relating to the Protocol version no. <b>REP0321, version 2, date 20 June 2022</b> as amended, duly approved (the "Protocol"), EudraCT code no. <b>2021-006951-32</b> at the Entity, under the responsibility of Prof. Nicola Scichilone, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), at Pneumology Unit. (the "Trial Centre");</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Marcello Allegretti. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- the Sponsor has appointed Dr. Marcello Allegretti 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;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- the Investigator and the healthcare staff playing any part in the Trial under the supervision of the Investigator (the "Co-investigators") are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current legislation regarding the conflict of interest;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- the Entity has the equipment necessary to execute the Trial in accordance with the Protocol;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- il Promotore/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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- the Sponsor/CRO filed, by the legal deadline, an application for authorization 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;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 03 febbraio 2022, il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione e in data 08 settembre 2022 ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'emendamento sostanziale da parte del Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le malattie infettive "Lazzaro Spallanzani" IRCCS, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e in data 19 ottobre 2022 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 03 February 2022, the Sponsor/CRO obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Trial from the Ethics Committee of the National Institute for Infectious Diseases "Lazzaro Spallanzani" IRCCS, Coordinating Ethics Committee for the Trial in Italy, and on 08 September, 2022 it has the favourable Single Opinion at the substantial amendment, and on 19 October 2022 the competent Ethics Committee expressed its opinion in favour of the conduct of the Trial by accepting the favourable Single Opinion mentioned above;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art.8 del presente Contratto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- in accordance with Ministerial Decree of 14 July 2009 the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- In data 19 gennaio 2023 lo Sponsor ha sostituito TFS (ex CRO) con IQVIA RDS Italy s.r.l. per la fornitura di servizi di ricerca clinica al Promotore in relazione allo Studio, inclusi, a titolo esemplificativo, il monitoraggio dello Studio, la gestione di pagamenti del centro e la stipula di contratti con la ricerca clinica.</li> <li>- In data 23 gennaio 2023 IQVIA RDS Italy s.r.l. ha formalizzato attraverso l'Osservatorio nazionale sulla</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- On 19 January 2023 the Sponsor replaced TFS (former CRO) with IQVIA RDS Italy s.r.l. for providing clinical research services to Sponsor in relation to the Study, including without limitation monitoring of the Study, management of site's payment and contracting with clinical research</li> <li>- On 26 January 2023 IQVIA RDS Italy s.r.l. formalized the relative change of CRO</li> </ul>

sperimentazione clinica in italia (OsSC) il relativo cambio di CRO.	through the Italian National Observatory on Clinical Trials (OsSC).
Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:
<b>Art. 1 - Premesse</b>	<b>Art. 1 - Recitals</b>
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto (di seguito il “Contratto”).	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) form an integral and substantial part of this Agreement (hereinafter for brevity “Agreement”).
<b>Art. 2 - Oggetto</b>	<b>Art. 2 - Subject</b>
2.1 Il Promotore tramite la CRO 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.	2.1 The Sponsor through the CRO 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 formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.
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.	2.2 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 clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
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, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3 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, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il	2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents



contenuto di quanto sopra richiamato.	of the above rules and regulations.
<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 dello studio (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 allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.</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 Study (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 program of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws.</p>
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 10 soggetti, con il limite del numero massimo di 526 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. Nel corso della Sperimentazione è prevista una valutazione dei progressi degli arruolamenti presso l'Ente in relazione allo stato complessivo di arruolamento di tutti i Centri di sperimentazione clinica coinvolti globalmente.</p>	<p>2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 10 patients, with a global maximum of 526 patients eligible for the Trial, and limited to the terms provided for by the Sponsor. During the course of the Trial, an evaluation of the Entity's enrolment progress is planned in relation to the overall enrolment status of all clinical institutions involved globally.</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, l'inclusione di ulteriori 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>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, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, 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>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione</p>	<p>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "Electronic Trial</p>

<p>(fascicolo permanente “<i>Electronic Trial Master File</i>”) 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). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione. Fino a quel momento, l’Ente si impegna a garantire e conservare la documentazione relativa alla Sperimentazione.</p>	<p><i>Master File</i>”) 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). At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period. Until such time, the Entity undertakes to guarantee and preserve the documentation relating to the trial.</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, 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>2.8 The Entity and the Sponsor, each for the scope of their own competence, are also required to retain the aforesaid documentation by adopting forms of document digitisation (or dematerialisation). Regardless of whether the archiving of the Trial documentation relates to personal data (special or otherwise) according to the definitions of Regulation (EU) no. 2016/679, the Entity and the Sponsor must adopt all physical and technical measures set out in art. 32 of the aforesaid Regulation (EU) no. 2016/679 and potentially carry out the security controls envisaged by ISO 27011, as amended, for data, information and document (both paper and digital) protection. The archiving system adopted must guarantee not only the integrity of digital and paper data, information and documents, but also their future readability for the entire term envisaged by the mandatory retention period. To fulfil this requirement, both the Sponsor and the Entity may appoint external organisations to carry out this archiving obligation.</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>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>

<b>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</b>	<b>Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators</b>
<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 (di seguito Co-sperimentatori). 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>L'Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up nel caso di assenza.</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 (the Co-investigators). 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>The Entity appoints Dr. Andrea Pasquale, Pharmacy Manager, as the reference contact for the management of clinical trials at the U.O.C. di Farmacia [Pharmacy Unit], delegating to the same the possibility of appointing a delegate in the case of their absence.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra la CRO e l'Ente. Il Promotore e la CRO sono estranei a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This Agreement is made between the CRO and the Entity. The Sponsor and CRO are 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 study may make in relation to the Trial.</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori</p>	<p>3.4 In relation to the Trial, the Principal Investigator and the Co-investigators may not receive any direct or indirect compensation</p>

<p>di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore e/o dalla CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore e/o la CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p>	<p>from the Sponsor and/or the CRO, nor have any contact or dealings with the Sponsor and/or the CRO or relations of any kind that are not of a technical or scientific nature.</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 e la CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore tramite la 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. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore tramite la CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor and CRO in writing and indicate the name of a replacement. The named replacement must be approved by the Sponsor via the 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 Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor thought the CRO may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, ed il consenso al trattamento dei dati personali (ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (UE) 2016/679), 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).</p> <p>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</p>	<p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, and consent to the processing of personal data (pursuant to Article 9 of Regulation (EU) 2016/679), 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).</p> <p>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>successivamente declinato all'art. 11.</p>	
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore ed alla CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore ed alla CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.7 The Principal Investigator shall provide information to the Sponsor and CRO and to the Ethics Committee in relation to the progress of the Trial and shall promptly inform the Sponsor and 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 study 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>3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.</p>	<p>3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator shall undertake to execute the Trial in accordance with the highest standards of diligence.</p>
<p>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.</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF/eCRF), duly compiled and complete with all patients' data, 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 and in any case no later than two days after the visit of the patient in the Trial.</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor or CRO by the date indicated in the trial Protocol.</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di</p>	<p>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</p>

<p>monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> 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.</p>	<p>audits by the Sponsor and/or CRO and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p>
<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p> <p>3.8.5 A seguito delle linee guida emanate da AIFA il 12/03/2020 e successive modifiche per la gestione degli studi clinici ed emendamenti sostanziali in Italia, durante il periodo di emergenza COVID-19, vengono fornite deroghe limitatamente al periodo sopracitato. In particolare, ai sensi delle medesime linee guida (Paragrafo "Monitoraggio delle sperimentazioni cliniche"), al fine di ridurre i contatti nell'ambito del monitoraggio in situ, è consentito attuare misure eccezionali, previo accordo con il Principal Investigator (PI), consistenti nel proseguimento delle attività tramite Remote Visit per contatto telefonico o videoconferenze con il personale del Centro Sperimentale al fine della Source Data Verification.</p> <p>3.8.6 Ove ricorrano i requisiti previsti per il suddetto monitoraggio da remoto, non sono autorizzate videoregistrazioni, fotografie di documentazione clinica, trasferimento di dati mediante piattaforme elettroniche.</p>	<p>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 and/or CRO and/or Sponsor's designee and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p> <p>3.8.5 Pursuant to the Guidelines issued by AIFA on 12/03/2020 and subsequent amendments for the management of clinical trials and substantial amendments in Italy, during the COVID-19 emergency period and limited to such period, exemptions shall be granted. In particular, following to the same Guidelines (Paragraph entitled: "Monitoring of Clinical Trials"), in order to reduce contacts in the context of on-site monitoring and subject to agreement with the Principal Investigator (PI), the implementation of exceptional measures shall be allowed consisting in the continuation of activities via Remote Visit by telephone or videoconference calls with the Staff of the Trial Site, for the purpose of Source Data Verification.</p> <p>3.8.6 Where the requirements for the aforementioned remote monitoring are met, video recordings, clinical documentation photographs, or data transfers via electronic platforms shall not be authorized</p>
<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore e la CRO 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 o la</p>	<p>3.9 The Entity shall promptly inform the Sponsor and CRO 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 authorize the Sponsor or CRO to take part, while sending</p>

<p>CRO a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.</p>	<p>the Sponsor all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.</p>
<p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.10 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p>
<p>3.11 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 oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>3. 11 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 favorable 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 2019.</p>
<p><b>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali</b></p>	<p><b>Art. 4 - Trial Drugs and Materials</b></p>
<p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Reparixin e Placebo ) e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.</p>	<p>4.1 The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (Reparixin and Placebo) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol free of charge, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the "Trial Drugs") and shall provide any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials"). The quantities of Trial Drugs need to be adequate for the number of cases being treated.</p>
<p>4.2 Il Promotore si impegna, laddove possibile, e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della</p>	<p>4.2 The Sponsor shall make available the drugs for the clinical Trial after conclusion of the Trial, where feasible and unless otherwise specified in</p>

<p>Sperimentazione clinica al termine della Sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto una risposta clinica favorevole per i quali si ritenga opportuno, in base al giudizio clinico, proseguire fino a quando il farmaco non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica, ove appropriato.</p>	<p>writing, beyond the observation period, for any patients who have obtained a favorable clinical response and for whom, based on a clinical assessment, it is considered appropriate to continue until the drug is available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment, if appropriate.</p>
<p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/CRO alla Farmacia dell'Ente ("Farmacia") all' attenzione del Dott. Andrea Pasquale che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione, dispensazione ai pazienti, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte del Promotore, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p> <p>La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati.</p>	<p>4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor/CRO to the Pharmacy of the Entity ("Pharmacy"), or the attention of Dr. Andrea Pasquale, who will record them, store them appropriately, dispense them to patients, keep accounts and stock returns through to collection by the Sponsor in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.</p> <p>The pharmacy undertakes to provide assistance to the CRA during the SIV, monitoring visits and Closure visit of the site by providing all the certifications necessary to guarantee the correct conservation of the drugs entrusted to them.</p>
<p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p>	<p>4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).</p>
<p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and 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 Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.</p>
<p>4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo</p>	<p>4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will</p>



incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.
<b>Art. 5 - Comodato d'uso</b>	<b>Art. 5 - Loan for use</b>
5.1 Non si prevede alcun contratto per il comodato d'uso gratuito di strumenti necessari alla Sperimentazione, salvo successivo ed eventuale accordo tra le Parti.	5.1 No loan for use will be granted by Sponsor to the Entity in this Study except for subsequent and possible agreement between the Parties.
<b>Art. 6 - Corrispettivo</b>	<b>Art. 6 - Remuneration</b>
6.1 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 € 5.642 + IVA (se applicabile), inclusivo di overhead, per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1), che stabilisce il pagamento proporzionale in base alle visite effettuate secondo il Protocollo.	6.1 The remuneration agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed according to the Protocol and for whom the related 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 € 5.642 + VAT (if applicable), including overhead, per patient, specified in more detail in the Budget annexed in Annex A, Part 1, which establishes pro-rata payment based on visits made according to the Protocol.
6.2 Il Promotore tramite 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.  I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte.  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.	6.2 The Sponsor via 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.  Payments related to the Pharmacy (detailed in Annex A) will be billed separately, and the relative sums shall be reported according to the activities effectively completed.  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 eCRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.
Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile,	All the laboratory/instrument tests and any other services or additional activities not covered by the price agreed per eligible patient, and

<p>richiesta dal Promotore e preventivamente approvata, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (parte 2), saranno rimborsati e fatturati dalla CRO per conto del Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>requested and previously approved by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A Part 2, shall be reimbursed and invoiced by the CRO on behalf of Sponsor in addition to the price paid for each eligible patient.</p>
<p>6.3 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali o violazione del presente Contratto. 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/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>6.3 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 Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials or the breach of this Agreement. 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/CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>6.4 Il Promotore tramite la CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione e sempre a condizione che tali lesioni siano state causate direttamente o strettamente correlate alla partecipazione alla Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore tramite la CRO e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>6.4 The Sponsor via the CRO shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial and always on the condition that such injuries have been directly caused by or closely related to participation in the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the CRO and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in pseudonymized/coded form.</p>
<p>6.5 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la CRO, previa autorizzazione del Promotore, potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto,</p>	<p>6.5 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the CRO, upon authorization of Sponsor, may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase to the attached Budget.</p>

prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	
6.6 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).	6.6 In accordance with the 2018 Budget Act (paragraph 909) requiring mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).
La CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: RAGIONE SOCIALE _ IQVIA RDS Italy S.r.l. Codice destinatario/Codice Univoco: SN4CSRI C.F. /P. IT11351910150	The CRO shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice: COMPANY NAME IQVIA RDS Italy S.r.l. RECIPIENT CODE: SN4CSRI VAT no. IT11351910150
6.7 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 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/CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	6.7 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 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/CRO is obligated to pay for.
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.	The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed.
<b>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</b>	<b>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</b>
7.1 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 di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	7.1 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.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione	7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the CRO

scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alla CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:	by registered post or certified email, in the following cases:
- 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;	- 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;
- 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.	- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect from the time when the Sponsor and CRO receives the above communication.
7.3 La CRO, su richiesta del Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento 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.	7.3 The CRO, upon request of Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time 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.
In caso di recesso della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore tramite la CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese accuratamente 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.	The termination by the CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor via the CRO will pay the Entity all the duly 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.
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	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

e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	deriving from or related to the Trial.
7.4 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 della Sperimentazione, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4 Either Party to this Agreement 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/CRO will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5 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.
7.6 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.	7.6 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.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.	The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute e accuratamente documentate 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 tramite la CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 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 expenses incurred and duly documented 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 via the CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed.
7.8 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	7.8 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

necessaria, la continuità terapeutica.	necessary.
<b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b>	<b>Art. 8 - Insurance cover</b>
8.1 Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 50000100122, con la Compagnia LLOYD'S INSURANCE COMPANY S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009). La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.	8.1 The Sponsor confirms that it has taken out a third party liability insurance policy (no. 50000100122, with the insurer LLOYD'S INSURANCE COMPANY S.A.) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009). The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 Marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	8.2 Subject to the provisions of law no. 24 of 8 March 2017, the insurance cover provided by the Sponsor is guaranteed with regard to the civil liability of the Sponsor, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Centre.
8.3 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.	8.3 The Sponsor is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above.
8.4 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 14/07/09.	8.4 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 14/07/09.
8.5 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.	8.5 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.
<b>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b>	<b>Art. 9 - Final report, ownership and use of results</b>
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della	9.2 The Sponsor is liable for preparing the final

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.	clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline.
9.3 Tutti i dati i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni 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.	9.3 All the data, the results, information, materials, discoveries and inventions 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.
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.	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.
9.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).	9.4 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).
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
<b>Art. 10 - Segretezza e Diffusione dei dati</b>	<b>Art. 10 - Secrecy and dissemination of data</b>
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali per l'intera durata del presente Contratto (termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti), 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	10.1 By signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information for the entire duration of this Agreement (term that can be extended in negotiations until they fall into the public domain, if necessary based on any agreements with licensors), contained in the documentation and trial materials provided by 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

<p>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>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>Il Promotore/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>The Sponsor/CRO also represents and warrants as follows:</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>(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) 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>(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>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>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 by 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>L’Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>The Entity also represents and warrants as follows:</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</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</p>



<p>via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</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>(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>10.2 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 da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.</p>	<p>10.2 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 available from all the participating Centers and any case no more than 12 months after conclusion of the Trial.</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>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>10.3 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 e la CRO provvederanno al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare</p>	<p>10.3 To ensure that the data processing is correct and accurate, the Principal Investigator will send the Sponsor and 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 and 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</p>

<p>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 del Promotore, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property of the Sponsor, 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>10.4 Il Promotore 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>10.4 The Sponsor 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>10.5 Il Promotore, 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>10.5 The Sponsor 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>Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>	<p>The Principal Investigator may not publish the data of his or her own Centre until such time as all the results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.</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>If a publication containing the results of a multi-center 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-center Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.</p>
<p><b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</b></p>	<p><b>Art. 11 - Data protection</b></p>
<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento</p>	<p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall process all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April</p>

<p>(UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (di seguito "GDPR EU 2016/679" o "GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").</p>	<p>2016 (hereinafter "GDPR EU 2016/679" or "GDPR"), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws").</p>
<p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the clinical Trial shall be construed and utilized in accordance with the meanings given in Annex B.</p>
<p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p>	<p>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 17 of the GDPR.</p> <p>Each of the Parties will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the possible appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.</p>
<p>La CRO IQVIAsi qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità di Dompé farmaceutici s.p.a. .</p>	<p>The CRO IQVIA is the Data Processor for the purposes of Article 28 GDPR while Dompé pharmaceutical s.p.a. is the Data Controller.</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p>	<p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual preferences—referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>

<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore dovrà compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses.</p>	<p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU that do not offer the same level of data protection as is guaranteed in Europe. In such a case Sponsor is responsible for taking all the measures necessary to guarantee an adequate level of data protection. If the Sponsor is based in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to art. 44 and 45 of GDPR, the Sponsor must complete and subscribe to the Standard Contractual Clauses document.</p>
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.6 The Parties warrant that the persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.</p>	<p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorized for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 quaterdecies of the Code.</p>
<p>11.8 Lo Sperimentatore principale, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad essa potranno</p>	<p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed</p>

anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	by the monitors and auditors in connection with their respective duties.
11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati personali. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.
Il Promotore dichiara di aver concluso apposito accordo ex art. 28 GDPR EU 2016/679 con ciascun soggetto terzo operante per suo conto (di seguito per brevità "Responsabile del trattamento") ai sensi dell'art 4 paragrafo 8) del GDPR EU 2016/679, al fine di garantire che tali servizi siano erogati in conformità con le disposizioni contenute nel GDPR EU 2016/679 e attenendosi alle istruzioni impartite dal Promotore.	The Sponsor declares to have signed a specific agreement pursuant to art. 28 of the GDPR EU 2016/679 with each third party acting on its behalf (hereinafter "Data Processor") pursuant to art. 4 paragraph 8) of the GDPR EU 2016/679, in order to ensure that these services are provided in compliance with the provisions contained in the GDPR EU 2016/679 and following the instructions given by the Sponsor.
11.10 Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.	11.10 If either Party discovers a data breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
<b>Art. 12 - Modifiche</b>	<b>Art. 12- Amendments</b>
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 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.
<b>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione</b>	<b>Art. 13 - Anti-corruption provisions</b>
13.1 L'Ente, il Promotore e la CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile	13.1 The Entity, the Sponsor and CRO will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto	13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure

<p>e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <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>compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree 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>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p>	<p>13.3 Pursuant to and by effect of Law no. 190 of 6 November 2012 (Anticorruption Law), as amended, the Entity declares having adopted the Three-year plan for the prevention of corruption.</p>
<p>Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <a href="https://www.dompe.com/csr/etica">https://www.dompe.com/csr/etica</a></p>	<p>The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage <a href="https://www.dompe.com/csr/etica">https://www.dompe.com/csr/etica</a></p>
<p>13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p>	<p>13.4 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>13.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p>	<p>13.5 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>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>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>13.7 Il Promotore si impegna, altresì, a rispettare la Legge del 31 maggio 2022 n. 62 - Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel</p>	<p>13.7 The Promoter also undertakes to comply with the Law of 31 May 2022 n. 62 - Provisions on the transparency of relations between manufacturing companies, subjects operating in</p>

settore della salute e le organizzazioni sanitarie ("Sunshine Act").	the health sector and health organizations ("Sunshine Act").
<b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto</b>	<b>Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</b>
14.1 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.	14.1 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.
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.	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.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.	14.2 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.
<b>Art. 15 - Oneri fiscali</b>	<b>Art. 15 - Fiscal obligations</b>
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.  Le spese di bollo sono a carico del Promotore/CRO che le assolverà in modo virtuale, a seguito dell'autorizzazione n. 294901 del 07 Dicembre 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano Ufficio Territoriale di	15.1 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.  Stamp duty costs are borne by Sponsor/CRO who will pay them virtually, following authorization no. 294901 of 07 December 2017 Provincial Revenue Agency II of Milan Territorial Office of Gorgonzola (MI).

Gorgonzola (MI).	
15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.	15.2 Under Article 7B of Italian Presidential Decree 633/1972 as amended, the contractual services are subject to VAT, as they are rendered to a taxable person based in Italy.
<b>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</b>	<b>Art. 16 - Governing law and forum</b>
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.	16.2 The court in the place of execution of this Agreement shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.
<b>Art. 17 – Lingua</b>	<b>Art. 17 - Language</b>
<p>17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.</p> <p>"La sottoscrizione del presente contratto è di esclusiva pertinenza del Direttore Generale in qualità di Legale Rappresentante della Struttura Sanitaria che ne ha la piena responsabilità dinanzi a terzi (art. 6 comma 6 del D.Lgs 211/2003).</p> <p>Un eventuale Ente terzo sottoscrive il presente documento ai soli fini di presa visione ed adesione al contenuto dell'accordo qualora il Direttore Generale ne dia Indicazione.</p>	<p>17.1 In the event of any discrepancies between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.</p> <p>"The signing of this Agreement is the exclusive responsibility of the General Manager as Legal Representative of the Healthcare Facility and who has full responsibility for it as regards third parties (art. 6 paragraph 6 of Legislative Decree 211/2003).</p> <p>Any third party that signs this document solely for the purpose of acknowledging and adhering to the content of the Agreement if the General Manager so indicates.</p>



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 /

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.

**Per la CRO in proprio nome e per conto di Dompè / for the CRO in its own name and on behalf Dompé**

Il Procuratore/The attorney  
Dr Fabrizio Forini

Firma digitale/digital signature \_\_\_\_\_

**Per l'Ente /For the Entity**

Il Commissario Straordinario /The Extraordinary Commissioner  
Dott. / Dr. Maurizio Montalbano

Firma digitale/digital signature \_\_\_\_\_

Firmato digitalmente da:  
Maurizio Montalbano  
Data: 30/06/2023 12:43:30

<b>ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA</b>	<b>ANNEX A – BUDGET ANNEXED TO FINANCIAL AGREEMENT</b>
<p>Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.</p>	<p>Details of the information to be included in the budget annexed to the financial agreement are given below.</p>
<p><b>A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Titolo Protocollo: <b>“Reparixin 1200 mg tre volte al giorno come terapia aggiuntiva allo standard di cura per limitare la progressione della malattia in pazienti adulti ospedalizzati per COVID-19 o altro tipo di polmonite acquisita in comunità. Studio di fase III multinazionale, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e a gruppi paralleli (REPAVID-22)”</b></li> <li>- Numero Eudract: 2021-006951-32</li> <li>- Fase della Sperimentazione: III</li> <li>- Codice Protocollo, Versione e data: REP0321 versione 2, datato 20 Giugno 2022</li> <li>- Promotore: Dompé farmaceutici S.p.A., Via San Martino, 12 – 20122 - Milan, Italy, Dr. Marcello Allegretti, Mobile: +39 02 58383230 Email: <a href="mailto:Marcello.Allegretti@dompe.com">Marcello.Allegretti@dompe.com</a></li> <li><u>Ulteriori contatti del Promotore:</u> Manuela Leone Global Head of Clinical Operations Via San Martino 12, 20122 Milano Email: <a href="mailto:Manuela.Leone@dompe.com">Manuela.Leone@dompe.com</a> Cc: <a href="mailto:clinops@pec.dompe.it">clinops@pec.dompe.it</a></li> <li>- CRO: - CRO: IQVIA RDS Italy Srl, via Fabio Filzi, 29 – 20124 Milano</li> <li>- Sperimentatore Principale: Prof. Nicola Scichilone</li> <li>- Ente: AOUP Paolo Giaccone</li> <li>- Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro: internazionale: 526, nazionale: 150, centro: ca. 10. <i>L’arruolamento è di tipo competitivo.</i></li> <li>- Durata della Sperimentazione: ca. 1 anno</li> </ul>	<p><b>A1. Reference information for the Trial</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Title of Protocol: <b>“Reparixin 1200 mg three times a day as add-on therapy to standard of care to limit disease progression in hospitalised adult patients with COVID-19. and other community-acquired pneumonia. A multinational, multicentre, randomised, double-blinded, placebo-controlled, parallel-group phase III trial. (REPAVID-22)”</b></li> <li>- Eudract number: 2021-006951-32</li> <li>- Study phase: III</li> <li>- Protocol code, version and date: REP0321 V2 dated 20th June 2022</li> <li>- Sponsor: Dompé farmaceutici S.p.A., Via San Martino, 12 – 20122 - Milan, Italy, Dr. Marcello Allegretti, +39 02 58383230, <a href="mailto:Marcello.Allegretti@dompe.com">Marcello.Allegretti@dompe.com</a></li> <li><u>Further contacts of the Sponsor:</u> Manuela Leone Global Head of Clinical Operations Via San Martino 12, 20122 Milano Email: <a href="mailto:Manuela.Leone@dompe.com">Manuela.Leone@dompe.com</a> Cc: <a href="mailto:clinops@pec.dompe.it">clinops@pec.dompe.it</a></li> <li>- CRO: - CRO: IQVIA RDS Italy Srl, via Fabio Filzi, 29 – 20124 Milano</li> <li>- Principal Investigator: Prof. Nicola Scichilone</li> <li>- Entity: AOUP Paolo Giaccone</li> <li>- Number of patients expected at international, national and centre level international: 526, national: 150, centre: approx. 10 <i>Enrolment is competitive.</i></li> <li>- Duration of Trial: 1 year</li> </ul>
<p><b>A2. Oneri e compensi</b></p>	<p><b>A2. Charges and fees</b></p>
<p><b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio</b></p>	<p><b>Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study</b></p>

Le Parti convengono che il beneficiario di seguito designato sia il legittimo beneficiario per il presente Accordo e che i pagamenti in forza del presente Accordo saranno effettuati esclusivamente a favore del seguente beneficiario ("Beneficiario"):

**Beneficiario del Contratto**

Nome del Beneficiario	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"
Indirizzo del Beneficiario	Via del Vespro 129 - Palermo
Codice fiscale/P.IVA	05841790826

**Coordinate bancarie:**

Nome della banca	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.
Indirizzo della banca	Via Roma n. 297
Città della banca	Palermo
Stato/Provincia della banca	PA
Codice postale della banca	90133
Paese della banca	Italy
Valuta del conto ricevente	Euros
IBAN (28 cifre)	IT86P0100504600000000218030
Codice Swift (8 o 11 caratteri)	BNLIITRR

**Contact Information**

Nome del destinatario incaricato di inviare le fatture	Mr. Di Lorenzo Massimiliano
Numero di telefono e indirizzo e-mail	+39 091 6555524 - e-mail: max uni@yahoo.it
Lingua preferita	Italiano
Nome del destinatario del pagamento che riceve la notifica di	Mr. Di Lorenzo Massimiliano

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"):

**Contract Payee:**

Payee Name	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"
Payee Address	Via del Vespro 129 - Palermo
Tax ID	05841790826

**Banking Information:**

Bank Name	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.
Bank Street	Via Roma n. 297
Bank City	Palermo
Bank State/Province	PA
Bank Postal Code	90133
Bank Country	Italy
Receiving Account Currency	Euros
IBAN	IT86P0100504600000000218030
Swift Code (8 or 11 Characters)	BNLIITRR

**Contact Information**

Name of recipient sending invoices	Mr. Di Lorenzo Massimiliano
Phone number & Email	+39 091 6555524 - e-mail: max uni@yahoo.it
Language Preference	Italian
Name of payment recipient to receive payment notification and details	Mr. Di Lorenzo Massimiliano

pagamento e relativi dettagli		Phone number & Email	+39 091 6555524 - e-mail: max uni@yahoo.it
Numero di telefono e indirizzo e-mail	+39 091 6555524 - e-mail: max uni@yahoo.it	Language Preference	Italian
Lingua preferita	Italiano		

<p>In caso di modifiche al Beneficiario, all'indirizzo del Beneficiario, al numero di conto corrente, al codice fiscale o allo stato di esenzione fiscale, il Centro è tenuto a informare tempestivamente IQVIA Clinical Trials per iscritto inviando una e-mail a <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com">emea@ctp.solutions.iqvia.com</a>.</p> <p>Le parti convengono che in caso di modifiche di indirizzo che non comportino un cambiamento di beneficiario, codice fiscale o status di esenzione fiscale, non sono necessarie ulteriori emendamenti.</p> <p>Le Parti riconoscono che il Beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi resi ai sensi del presente Accordo.</p> <p>Né la CRO, né il Promotore saranno responsabili per eventuali ritardi nei pagamenti a favore del Beneficiario dovuti alla mancata comunicazione tempestiva di tali modifiche da parte del Centro.</p> <p>Qualora lo Sperimentatore non dovesse essere il Beneficiario, l'eventuale obbligo del Beneficiario di rimborsare lo Sperimentatore, se del caso, sarà stabilito da un accordo separato, stipulato tra lo Sperimentatore e il Beneficiario, che potrà implicare importi e intervalli di pagamento differenti rispetto ai pagamenti effettuati dalla CRO al Beneficiario.</p> <p>Lo Sperimentatore riconosce che, qualora non coincidesse con il Beneficiario, né il Promotore né la CRO effettueranno pagamenti a suo favore, neanche in caso di mancato rimborso da parte del Beneficiario.</p> <p><b>OBIETTIVO MINIMO DI ARRUOLAMENTO</b></p> <p>Il Centro riconosce che l'obiettivo minimo di arruolamento del Centro è di 10 soggetti e che il Centro farà del suo meglio per raggiungere l'obiettivo di arruolamento entro un periodo di tempo ragionevole dopo l'inizio dello Studio presso il Centro. Se il Centro non rispetta questo principio, IQVIA può riconsiderare l'idoneità del Centro a continuare la partecipazione allo Studio.</p> <p>- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o</p>	<p>In case of changes in the Payee or the Payee's address, bank account number, tax number or tax-exempt status, Site is obliged to inform IQVIA Clinical Trials Payments promptly in writing by sending an email to: <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com">emea@ctp.solutions.iqvia.com</a>.</p> <p>The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax exempt status, no further amendments are required.</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>Neither CRO nor Sponsor shall be liable for any delay in payment to the Payee that results from Site's failure to promptly notify of such changes.</p> <p>If Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee.</p> <p>Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, neither Sponsor nor CRO will pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.</p> <p><b>MINIMUM ENROLLMENT GOAL</b></p> <p>Site acknowledges that Site's minimum enrollment goal is 10 subjects and that Site will use its best efforts to reach the enrolment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle, IQVIA may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.</p> <p>- Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that</p>
--	--

<p>necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Compenso lordo a paziente incluso nella Sperimentazione (incluso overhead): €5.642 + IVA.</li> <li>- Compenso per il Centro sperimentale / Ente a Sperimentazione completato.</li> </ul> <p><b>- Oneri fissi ENTE: vedere dettagli budget</b></p> <p>Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti dallo Sponsor oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un laboratorio centralizzato esterno).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione</li> </ul>	<p>there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gross payment per patient included in the Trial (including overhead): € 5.642 + VAT.</li> <li>- Payment per trial Centre for each completed patient</li> </ul> <p><b>Fixed charges ENTITY: see budget details</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- All the reimbursable costs of the study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service (for example, there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the patients in the trial, or the instrumental tests are routine for the patients in the trial and the lab tests will be carried out with diagnostic kits supplied by the Sponsor or the lab tests will be done at a centralised external laboratory).</li> <li>• general admin costs, costs incurred by the Pharmacy service in managing the Trial drug(s).</li> </ul>
--	--

Assessment/Activity	# Per Visit	Unit Fee (EURO)	Screening	Day 1	Day3	Day 7	Day 14	Day 21 or End of Treatment	Day 28	Hospital Discharge	Day 90	Day 180	Total
Informed consent	1	€ 50	€ 50										€ 50
Exclusio/Inclusion Criteria	1	€ 50	€ 50										€ 50
Randomization	1	€ 50		€ 50									€ 50
Demographics/Medical history	1	€ 30	€ 30										€ 30
Physiological parameters (NEWS) and Vital signs	1	€ 25		€ 25	€ 25	€ 25	€ 25	€ 25	€ 25	€ 25			€ 175
SARS-CoV-2 PCR	1	€ 90		€ 90									€ 90
Previous and Concomitant medications	1	€ 25	€ 25	€ 25	€ 25	€ 25	€ 25	€ 25	€ 25	€ 25			€ 200
Clinical Severity Score	1	€ 15	€ 15	€ 15	€ 15	€ 15	€ 15	€ 15	€ 15	€ 15			€ 120
PSI		€ 53		€ 53									€ 53
PaO2/FiO2	1	€ 65	€ 65		€ 65	€ 65	€ 65	€ 65	€ 65	€ 65			€ 390
EQ-5D-5L		€ 22								€ 22	€ 22	€ 22	€ 66
Follow-up		€ 40									€ 40	€ 40	€ 80
ECG	1	€ 100		€ 100				€ 100					€ 200
Chest imaging review	1	€ 100	€ 100						€ 100				€ 200
Hematology (local labs)	1	€ 35	€ 35		€ 35	€ 35	€ 35	€ 35	€ 35	€ 35			€ 210
Biochemistry (local lab)	1	€ 35	€ 35		€ 35	€ 35	€ 35	€ 35	€ 35	€ 35			€ 210
Inflammatory markers	1	€ 20		€ 20	€ 20	€ 20	€ 20	€ 20	€ 20	€ 20			€ 140
Blood draw for Reparixin concentration 8-PK (central labs)	1	€ 20			inv								€ -
Blood draw for cytokines	3	€ 20		inv				inv					€ -
Record Adverse events	1	€ 50		€ 50	€ 50	€ 50	€ 50	€ 50	€ 50	€ 50	€ 50	€ 50	€ 450
Study coordinator	1	€ 75	€ 75	€ 75	€ 75	€ 75	€ 75	€ 75	€ 75	€ 75	€ 75	€ 75	€ 750
PI Oversight	1	€ 100	€ 100	€ 100	€ 100	€ 100	€ 100	€ 100	€ 100	€ 100	€ 100	€ 100	€ 1.000
Subtotal			€ 580	€ 603	€ 445	€ 445	€ 445	€ 445	€ 545	€ 545	€ 332	€ 287	€ 4.514
Overhead		25%	€ 145	€ 151	€ 111	€ 111	€ 111	€ 136	€ 136	€ 83	€ 72	€ 72	€ 1.128
<b>Total</b>			€ 725	€ 754	€ 556	€ 556	€ 556	€ 681	€ 681	€ 415	€ 359	€ 359	€ 5.642

Site Fees\*

Study Start-up Fee per activities PI	€ 1.500,00
ADMINISTRATIVE START UP	€ 1.500,00
EMENADAMENT CONTRACT FEE	€ 500,00
Screen Failures (	€ 543,75
Study Archiving GCP ( max seven years )	€ 500,00

Invoiceable Items\*

Pregnancy Test (can be serum BHCG or urine) <sup>b</sup>	€ 32,00
PK- for selectes sites only	€ 30,00
Cytokines Draw (per draw) - for selected sites only	€ 20,00

Fee for the Pharmacy as per the rates listed in the table below if the study does not fall under AOUP (Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Resolution 406/2018)

Activity	Payment	Frequency	
1 Trial Instructions (start up fee)	€ 500	1	
2 SIV	€ 150	1	
3 SIV (remote visit)	€ 210	1	
4 Payment for each Provision	€ 50	According to the activity	Each arrival
5 Randomization	€ 10	According to the activity	Each patient
6 IWRS Assignment and Delivery of Drugs to Enrolled Subject	€ 40	According to the activity	Each dispensation
7 Monitoring visit	€ 100	According to the activity	Each follow up visit
8 Remote Monitoring visit	€ 130	According to the activity	Each remote follow-up visit
9 Close-out Visit	€ 150	1	
10 Close-out remote Visit	€ 210	1	
11 Prepare product to be sent back	€ 50	According to the activity	Each package prepared

The VAT amount must be added to the amounts shown in the table according to the current rate and billed separately on the account of the referring Pharmacist identified by the Institution

<p>COMPENSO AMMINISTRATIVO PER L'AVVIO DELLO STUDIO</p> <p>Un pagamento in un'unica rata, non rimborsabile, dell'importo pari a € 1.500,00 , copertura delle attività di avvio dello studio, verrà corrisposto dietro completa-mento e ricezione da parte di IQVIA di tutta la do-cumentazione contrattuale e regolatoria.</p>	<p>ADMINISTRATIVE STUDY START-UP FEE</p> <p>A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of € 1.500,00 to cover Study start-up activities upon completion and receipt by IQVIA of all contractual and regulatory documentation.</p>
<p>COMPENSO PER L'AVVIO DELLO STUDIO DA PARTE DELLO SPERIMENTARORE PRINCIPALE</p> <p>Un pagamento in un'unica rata, non rimborsabile, dell'importo pari a € 1.500,00, copertura delle attività di avvio dello studio da parte dello Sperimentatore Principale, verrà corrisposto dietro completa-mento e ricezione da parte di IQVIA di tutta la documentazione contrattuale e regolatoria.</p>	<p>STUDY START UP FEE PER ACTIVITIES Principa Investigator</p> <p>A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of € 1.500,00 to cover Study start-up activities of Principal Investigator upon completion and receipt by IQVIA of all contractual and regulatory documentation.</p>
<p>COMPENSO PER L'AVVIO DELLA FARMACIA</p> <p>Un pagamento in un'unica rata, non rimborsabile, dell'importo pari a € 500,00 , copertura delle attività di avvio della farmacia, verrà corrisposto dietro completa-mento e ricezione da parte di IQVIA di tutta la do-cumentazione contrattuale e regolatoria e dopo la ricezione della relativa fattura.</p>	<p>PHARMACY: SET UP FEES</p> <p>A onetime, non-refundable Pharmacy Set-Up payment of € 500,00 will be made upon completion and receipt by IQVIA of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an original invoice.</p>
<p>COSTO TOTALE CONSERVAZIONE DOCUMENTI, ARCHIVIAZIONE</p> <p>A ricevimento di fattura verrà effettuato un pagamento per l'archiviazione dei documenti di € 500,00. In conformità con i requisiti del Protocollo, l'Istituto conserverà tutti i registri dello Studio in un luogo sicuro e protetto per consentire un recupero facile e tempestivo, quando necessario.</p>	<p>Document Storage, Archiving Total Cost</p> <p>A record storage payment of € 500,00, will be made upon receipt of invoice. In accordance with Protocol requirements, Institution shall maintain all Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.</p>
<p>- Screening Failure:</p> <p>Il rimborso per gli screening failure sarà pari a € 543,75 come indicato nella visita di screening della tabella di budget allegata.</p> <p>IQVIA rimborserà i primi cinque (5) screening failure indipendentemente dalla randomizzazione del/i soggetto/i. Gli screenig failure successivi saranno rimborsati nel numero di 1 ogni tre (3) soggetti randomizzati.</p>	<p>-Screening Failure</p> <p>Reimbursement for screen failures will be at the amount of € 543,75 indicated on the Screening visit(s) of the attached budget table.</p> <p>IQVIA will reimburse for the first five (5) screen failures regardless subject(s) randomization. Additional and subsequent screening failure(s) will be reimbursed not to exceed one (1) screen failure paid per three (3) subjects randomized.</p>

<p><b>A 3. Copertura assicurativa:</b>  - Indicare gli estremi (n. polizza, decorrenza, scadenza, massimali per protocollo e per persona, copertura postuma, eventuali franchigie non opponibili al terzo danneggiato, esclusioni)  Numero di polizza: 50000100122  Decorrenza: 01/03/2022  Scadenza: 31/07/2024  Massimale per Protocollo: EUR 7.500.000,00  Massimale per Persona: EUR 1.000.000,00  Per i dettagli, consultare il certificato di assicurazione emesso il 26/07/2022</p>	<p><b>A 3. Insurance cover:</b>  - Give details (policy number, start date, expiry date, cover limits for each protocol and patient, tail coverage, any excess that cannot be claimed against third injured party, exclusions)   Policy number: 50000100122  Start date: 01/03/2022  End date: 31/07/2024  Maximum per protocol: EUR 7.500.000,00  Maximum per patient: EUR 1.000.000,00  For details, please see insurance certificate issues dated 26/07/2022</p>
<p><b>A4. Liquidazione e fatture</b>  <b>TERMINI DI PAGAMENTO</b>  IQVIA effettuerà i pagamenti a favore del Beneficiario con cadenza trimestrale, sulla base delle visite completate per soggetto in conformità al budget allegato. Il novanta per cento (90%) di ciascun pagamento dovuto, inclusi gli eventuali Mancati superamenti dello screening, in conformità ai termini del presente Contratto, sarà effettuato sulla base dei dati di arruolamento relativi al mese precedente ricevuti dal Centro a supporto delle visite effettuate sui soggetti.</p> <p>Il restante maturato, fino al dieci per cento (10%), sarà corrisposto proporzionalmente previa verifica delle visite dei soggetti realmente effettuate e sarà corrisposto da IQVIA al Beneficiario successivamente all'accettazione finale da parte dello Sponsor di tutti i dati inseriti, al chiarimento di tutte le discrepanze sui dati, alla ricezione e all'approvazione di eventuali documenti regolatori ancora in sospeso laddove richiesto da IQVIA e/o dallo Sponsor, la restituzione di tutti i materiali inutilizzati a IQVIA e dopo l'esatto adempimento di tutti gli ulteriori obblighi nascenti dal presente Contratto.</p> <p>Qualsiasi spesa o costo sostenuto dal Centro nell'adempimento del presente Contratto, che non sia specificatamente indicato come rimborsabile da IQVIA o dallo Sponsor ai sensi del presente Contratto (incluso il presente Budget e Programma dei pagamenti), sarà di esclusiva</p>	<p><b>A4. Liquidation and invoices</b>  <b>PAYMENT TERM</b>  IQVIA will make payments to the Payee quarterly on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. 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's enrollment data received from the Site 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 paid by IQVIA to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all data entry, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or Sponsor, the return of all unused supplies to IQVIA, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.</p> <p>Any expense or cost incurred by Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by IQVIA or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Site.</p>



responsabilità del Centro.

**Le violazioni importanti e invalidanti del Protocollo non saranno corrisposte in forza del presente Contratto**

**CONTROVERSIE RELATIVE AI PAGAMENTI**

Eventuali contestazioni da parte del Centro, relative a discrepanze nei pagamenti notate in relazione allo Studio, potranno essere effettuate entro trenta (30) giorni dalla ricezione del pagamento finale. Il Centro dovrà informare la CRO di tali dispute all'indirizzo e-mail [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com).

**RITIRO O INTERRUZIONE ANTICIPATA**

Il rimborso in caso di ritiro o interruzione anticipata dei soggetti dello studio verrà corrisposto in base al numero di visite completate e confermate, come documentato nelle CRF immesse nel sistema di acquisizione elettronica dei dati.

**FATTURE**

I pagamenti delle spese aggiuntive pre-approvate (fatturabili) elencate nel Budget saranno effettuati, sulla base della frequenza dei pagamenti e dei termini di pagamento sopra descritti. I pagamenti saranno effettuati solo previa ricezione delle fatture corrispondenti, comprensive di documentazione di supporto, nella valuta specificata, come descritto di seguito. Le fatture, comprensive di eventuale idonea documentazione di supporto, saranno saldate entro trenta (30) giorni dalla data di ricezione delle stesse.

**Tutte le fatture dovranno essere emesse a:**

RAGIONE SOCIALE IQVIA RDS Italy S.r.l.  
CODICE UNIVOCO DESTINATARIO: SN4CSRI  
C.F. P.IVA IT11351910150

Tutte le richieste di informazioni relative a fatture e pagamenti devono essere inviate direttamente a DrugDev Payments all'indirizzo [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com), telefono: +1 (973) 659-6722, o mediante fax al +01 (610) 994-2784.

**Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement**

**PAYMENT DISPUTE**

Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies noted in connection with the Study. Site will notify the CRO of such disputes in writing at [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com)

**DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION**

Reimbursement for discontinued or early termination of Study Subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits as documented in the completed CRFs entered into the electronic data capture system.

**INVOICES**

Payments for pre-approved pass-through (invoiceable) expenses listed within the Budget, will be issued, based on payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within thirty (30) days from the date of receipt of the invoice, including any applicable back-up documentation.

**All invoices should be issued as follows:**

COMPANY NAME IQVIA RDS Italy S.r.l.  
RECIPIENT CODE: SN4CSRI  
VAT no. IT11351910150

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to Payments at [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com) telephone +1 877-650-1919, or fax +01 (610) 994-2784.

<p>La fattura deve includere le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nome dello SPERIMENTATORE</li> <li>○ Data della fattura</li> <li>○ Nome del Beneficiario/Centro</li> <li>○ Nome del Promotore</li> <li>○ Importo del pagamento</li> <li>○ Numero della fattura</li> <li>○ Descrizione completa delle prestazioni/dei dettagli della/e spesa/e</li> <li>○ Numero dello studio</li> </ul>	<p>The following information should be included on the invoice:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ INVESTIGATOR name</li> <li>○ Invoice Date</li> <li>○ Payee/Site Name</li> <li>○ Sponsor Name</li> <li>○ Payment Amount</li> <li>○ Invoice Number</li> <li>○ Complete description of services rendered/details of expense(s)</li> <li>○ Study Number</li> </ul>
<b>ALLEGATO B</b>	<b>ANNEX B</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dato personale</b> - 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal Data</b> - 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;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Trattamento</b> - 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Processing</b> - 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;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pseudonimizzazione</b> - 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pseudonymisation</b> - 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</li> </ul>

<p>misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;</p>	<p>and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Titolare del trattamento</b> - 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Controller</b> - 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 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;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Responsabile del trattamento</b> - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Processor</b> - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consenso dell'interessato</b> - 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consent of the Data Subject</b> - 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;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Violazione dei dati personali</b> - 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal Data Breach</b> - 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;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dati relativi alla salute</b> - 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Medical Data</b> - 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;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dati genetici</b> - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Genetic data</b> - 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</li> </ul>

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