

<p>CONTRATTO PER STUDIO NON INTERVENTISTICO “Valutazione della malattia minima residua nella gestione del mieloma multiplo: studio di revisione retrospettiva delle cartelle cliniche in Europa” MeRmaid Protocollo 54767414MMY4069</p>	<p>NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT “Assessment of Minimal Residual Disease in the Management of Multiple Myeloma: A Retrospective Chart Review Study in Europe” MeRmaid Protocol 54767414MMY4069</p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (di seguito “Ente”), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto</p>	<p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (hereinafter “Entity”), with registered office in PALERMO del Vespro Str. 129 Fiscal Code and VAT no. 05841790826, in the person of the General Manager, Dr. Maria Grazia Furnari, entitled with suitable powers to sign this deed</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>Fortrea Inc., con sede legale in 8 Moore Drive Durham, NC 27713, Stati Uniti, nella persona della Dr.ssa Simona Cimbro, in qualità di Procuratore Speciale, che, in base al mandato conferito in data 4 novembre 2025 (di seguito “CRO”) agisce in nome proprio e anche come rappresentante della Società</p> <p>E</p> <p>l’Affiliata partecipante Janssen Pharmaceutica NV, con sede in Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio (di seguito “Società”) che agisce in nome proprio e come rappresentante del Promotore della Sperimentazione, Janssen-Cilag International NV (di seguito “Promotore”), con sede legale in Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio, BE0461607459, a cui, pertanto, le situazioni, i diritti e gli obblighi legati al ruolo regolatorio continueranno ad essere correlabili, anche se assunti formalmente da o altrimenti assegnati per scopi operativi alla CRO o società sopra</p>	<p>Fortrea Inc., headquartered in 8 Moore Drive Durham, NC 27713, United States, in the person of Dr. Simona Cimbro, as special attorney which, by mandate conferred on November 4th 2025, (hereinafter "CRO") acts in its own name and also as the representative of Company</p> <p>AND</p> <p>the Participating Affiliate Janssen Pharmaceutica NV, headquartered in Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse, Belgium, (hereinafter “Company”) which acts in its own name and as the representative of the sponsor of the Study, Janssen-Cilag International NV (hereinafter “Sponsor”), headquartered in Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium, BE0461607459, to which, therefore, the situations, rights and obligations related to the regulatory role will continue to be referable, even if formally assumed by or otherwise referred for operational purposes to the</p>

citata, che pertanto agisce nella capacità sopra menzionata.	aforesaid CRO or company, which therefore acts in the capacity mentioned above.
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”	Hereinafter abbreviated individually and collectively as “the Party/the Parties”
Premesso che:	Whereas:
A. Janssen Cilag International NV è il Promotore dello Studio (di seguito “Promotore”).	A. Janssen Cilag International NV is the Sponsor of the Study (hereinafter “Sponsor”).
B. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi della Determina AIFA n. 425/2024 per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci), lo Studio dal titolo: “Valutazione della malattia minima residua nella gestione del mieloma multiplo: studio di revisione retrospettiva delle cartelle cliniche in Europa” MeRmaid ” (di seguito “Studio”), avente ad oggetto il Protocollo 54767414MMY4069 versione iniziale del 27 marzo 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), sotto la responsabilità del Dott. Cirino Botta, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso UOC Ematologia (di seguito “Centro di Studio”);	B. the Sponsor is interested in conducting, pursuant to the AIFA Determination n. 425/2024 for the classification and conduct of the observational studies with medicinals, the Study entitled: Assessment of Minimal Residual Disease in the Management of Multiple Myeloma: A Retrospective Chart Review Study in Europe” MeRmaid ” (hereinafter the "Study"), relating to the Protocol 54767414MMY4069 initial version dated March 27 th 2025 as amended, duly approved (hereinafter the “Protocol”), under the responsibility of Dr. Cirino Botta, as the Scientific Director of the Study covered by this Agreement (hereinafter the “Principal Investigator”), at the COU Haematology (hereinafter the “Study Centre”);
C. La Società ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Emma Smith (email ESmith92@its.jnj.com). La Società può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;	C. Company has appointed Dr. Emma Smith (ESmith92@its.jnj.com) as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. Company may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;
D. il Centro di Studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo Studio ed è una struttura adeguata alla conduzione	D. the Study Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Study and is a suitable facility for the Study to be

dello Studio nel rispetto della normativa vigente;	conducted in accordance with the applicable regulations;
E. lo Sperimentatore principale e i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di Buona Pratica Clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	E. the Investigator and their direct healthcare staff, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of Protocol (hereinafter "Co-investigators"), as well as all other subjects who play any part in the Study under the supervision of the principal Investigator are qualified to conduct the Studio 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 applicable legislation regarding the conflict of interest;
F. (Se applicabile) L'Ente e/o lo Sperimentatore Principale non subappalteranno alcuno dei loro obblighi qui sanciti senza il previo consenso scritto della Società 'Ente, che la Società può sospendere a sua esclusiva discrezione. L'Ente e/o lo Sperimentatore Principale saranno responsabili di tutte le azioni e/o omissioni dei rispettivi subappaltatori in connessione con questo Contratto, incluse ma senza limitazione le azioni e/o omissioni commesse da parte di qualsiasi membro del personale dello Studio incaricato dall'Ente/Sperimentatore Principale;	F. (If applicable) Entity and/or Principal Investigator shall not subcontract any of their obligations hereunder without the prior written consent of Company, which Company may withhold in its sole discretion. Entity and/or Principal Investigator shall be responsible for all acts and/or omissions of their respective subcontractors in connection with this Agreement, including but not limited to acts and/or omissions by any Investigational Staff contracted by Entity /Principal Investigator;
G. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;	G. except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Study on its own facilities;
H. l'Ente è dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;	H. the Entity has the equipment to execute the Study in accordance with the Protocol;

<p>I. CRO ha registrato sul sito dell’AIFA (“Autorità competente”) questo Studio in virtù della Determina AIFA N. 425/2024 per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci.</p> <p>In data 28 gennaio 2026, il Comitato Etico competente per lo Studio ha espresso Parere favorevole all’effettuazione dello Studio presso l’Ente;</p>	<p>I. CRO has registered on AIFA website (“the Competent Authority”) this Study by virtue of the AIFA Determination n. 425/2024 for the classification and conduct of the observational studies with medicinals.</p> <p>On January 28th, 2026, the competent Ethics Committee for the Study expressed a favourable Opinion for the carrying out of the Study at the Entity;</p>
<p>J. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell’art. 2, comma 6, della L. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell’omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne alcune disposizioni ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità dello Studio.</p>	<p>J. the Parties relied on the negotiation of this Agreement scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees pursuant to art. 2, paragraph 6, of the l. 11 January 2018 n. 3 and, in compliance with the homogeneity of the aspects administrative, economic, insurance companies referred to therein, have decided to integrate and/or modify some provisions for the purpose of regulating the specificities and peculiarities of the Study.</p>
<p>Ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>Now therefore, it is hereby agreed as follows:</p>
<p>Art. 1 - Interezza del Contratto</p>	<p>Art. 1 – Entirety of the Agreement</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Art. 2 - Oggetto</p>	<p>Art. 2 – Subject of the agreement</p>
<p>2.1 La Società ivi affida all’Ente l’esecuzione dello Studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica debitamente sottoscritti.</p>	<p>2.1 Company hereby entrusts the Entity with the execution of the Study under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p>

<p>L'Ente e lo Sperimentatore Principale non condurranno o faciliteranno alcuna ricerca non richiesta dal Protocollo su soggetti che interferiscano con la conduzione dello Studio.</p>	<p>Entity and Principal Investigator shall not conduct or facilitate any research not required by the Protocol on subjects that interferes with the conduct of the Study.</p>
<p>2.2 Lo Studio deve essere condotto 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 Studi non interventistici e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti nello Studio.</p>	<p>2.2 The Study 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 non-interventional Studies and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Study in any capacity.</p>
<p>2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, 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.</p>	<p>2.3 The Study 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.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.</p>
<p>2.5 Poiché lo Studio prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 20 pazienti, con il limite del numero massimo di 200 pazienti candidabili allo Studio a livello globale e dei termini previsti dalla Società. Il periodo previsto di arruolamento è suscettibile di modifiche in funzione del suo</p>	<p>2.5 As the Study involves the competitive inclusion of patients, the Entity is expected to enrol approximately 20 patients, with a global maximum of 200 patients eligible for the Study and limited to the terms provided for by Company. The enrolment period may be changed depending on the national or international</p>

<p>andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intero Studio, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso il Centro di Studio. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. La Società provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare allo Studio, l'inclusione nello Studio non potrà avvenire senza il previo consenso della Società.</p>	<p>trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Study has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Study Centre. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. Company will send Entity the appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already provided their consent to take part in the Study at that moment, their inclusion in the Study cannot take place without the prior approval of the Company.</p>
<p>2.6 L'Ente e la Società conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (7 anni o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e la Società). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>	<p>2.6 The Entity and Company will keep the Study documentation (the "<i>Trial Master File</i>") for the period of time specified in the applicable laws (7 years or for a longer period if required by other applicable laws or by agreement between Entity and Company). After expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period.</p>
<p>2.7 L'Ente e la Società, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, (di seguito, "GDPR"), l'Ente e la Società dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n.</p>	<p>2.7 The Entity and the Company, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation, where applicable according to the legislation. Regardless of whether or not the archived Studio documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and Company shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter "GDPR") and shall carry out any security checks as required</p>

<p>679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, 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 la Società che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>by applicable law to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both Company and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.8 La Società, CRO, 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>2.8 Company, CRO, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Article 3 - Principal Investigator and Co-Investigators</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale per gli aspetti relativi allo Studio. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio, ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul protocollo, secondo la normativa vigente da parte della Società e/o CRO; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante allo Studio, con</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Study by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter "Co-investigators"), as well as the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of Principal Investigators for all aspects pertaining to the Study. They will be qualified for the conduct of the Study and having previously received adequate training on the Protocol, according to the applicable laws, by Company and /or CRO; each staff member will have declared their willingness to take part in the Study. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Study are carried out regularly, with particular reference to</p>

<p>particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso dello Studio.</p> <p>L'Ente e/o lo Sperimentatore principale non potranno subappaltare alcuno dei loro obblighi ai sensi del presente Contratto senza il previo consenso scritto di Janssen, che la stessa potrà rifiutare a sua esclusiva discrezione. L'Ente e/o Lo Sperimentatore principale saranno responsabili di tutti gli atti e/o omissioni dei rispettivi subappaltatori in relazione al presente Contratto, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, gli atti e/o le omissioni di qualsiasi personale sanitario incaricato dall'Ente e/o dallo Sperimentatore principale.</p>	<p>debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Study.</p> <p>Entity and/or Principal Investigator shall not subcontract any of their obligations hereunder without the prior written consent of Company, which Company may withhold in its sole discretion.</p> <p>Entity and/or Principal Investigator shall be responsible for all acts and/or omissions of their respective subcontractors in connection with this Agreement, including but not limited to acts and/or omissions by any healthcare staff contracted by Entity and/or by the Principal Investigator.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con la Società, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di Studi non interventistici.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Entity in relation to Company, is responsible for compliance with all the obligations imposed on Entity by the applicable regulations on non-interventional Studies.</p>
<p>3.3 Il presente Contratto intercorre tra la Società, CRO e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, la Società a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori, e tutto l'altro personale partecipante allo Studio e l'Ente a quelli fra la Società, la CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che il costoro dovessero avanzare in relazione allo Studio.</p>	<p>3.3 The present Agreement is made between Company, CRO and the Entity. Each Party is extraneous to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, Company to those between the Entity, the Principal Investigator, the Co-investigators and all the staff involved in the Study and so is the Entity to those between Company, CRO or any other representative and/or employee of Company) and is thus indemnified in respect of any claim that they may make in relation to the Study.</p>
<p>3.4 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto la Società e la CRO, indicando il nominativo di un sostituto.</p>	<p>3.4 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform Company and the CRO in writing and indicate the name of a replacement. The named replacement must be</p>

<p>L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte della Società e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p> <p>Nel caso in cui la Società non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la Società/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>approved by Company and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Study, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Study. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Entity shall carry out the necessary continuity of Study activity.</p> <p>If Company does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, Company/CRO may terminate this Agreement in accordance with the provisions of article 7.</p>
<p>3.5 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di studi non interventistici e 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, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>3.5 Before starting the Study, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on non-interventional Studies and as a further safeguard the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on data protection, and as outlined in article 11 below.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione alla Società/CRO nei termini previsti dalla legislazione vigente secondo la normale pratica clinica. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione dello Studio, secondo quanto</p>	<p>3.6 The Principal Investigator has an obligation to record and document in detail of all the adverse events and the serious adverse events and to report them to Company/CRO within the terms provided by the applicable law and the regular clinical practice. Moreover the Principal Investigator shall provide any other clinical information that is relevant and indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Study, in accordance with the provisions</p>

<p>previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e studi non interventistici.</p>	<p>of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and non-interventional studies.</p>
<p>3.7 L'Ente garantisce il corretto svolgimento dello Studio secondo i più elevati standard di diligenza da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità. In particolare:</p>	<p>3.7 The Entity guarantees the correct execution of the Study in accordance with the highest standards of diligence, by the Principal Investigator and the staff under his responsibility. In particular:</p>
<p>3.7.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.</p>	<p>3.7.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled and pseudonymized, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Study 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 Study Protocol.</p>
<p>3.7.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dalla Società/CRO entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.</p>	<p>3.7.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by Company/CRO by the date indicated in the Study Protocol.</p>
<p>3.7.3 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 medici dello Studio originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi dalla Società/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>3.7.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original Study medical clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by Company/CRO and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p>
<p>3.7.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento</p>	<p>3.7.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the</p>

dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Studio da parte del personale della Società/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.	correct execution of the monitoring, and auditing and inspections at the Study Centre by Company/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Study.
3.8 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito la Scheda Raccolta Dati elettronica (eCRF) destinata alla raccolta dei dati clinici definiti nel Protocollo.:	3.8 After receipt of the favourable opinion of the competent facility, the Electronic Data Capture system (eCRF) will be provided, intended for the collection of the clinical data as per Protocol.
3.9 L'Ente avviserà tempestivamente la Società e la CRO qualora un'autorità regolatoria comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà la Società e la CRO a parteciparvi, inviando nel contempo alla Società/CRO ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.9 The Entity shall promptly inform Company and the CRO if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Study and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise Company and the CRO to take part, while sending Company/CRO all the written communications received for the purposes of the audit or inspection. These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.
Art. 4 - Materiali dello Studio	Art. 4 - Study Materials
4.1 La Società si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello Studio, i materiali (di seguito "Materiali").	4.1 Company shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Study, with the necessary and sufficient quantities of materials required for the execution of the Study (hereinafter the "Materials").
Art. 5 - Comodato d'uso (non applicabile)	Art. 5 – Loan (not applicable)
Art. 6 - Corrispettivo	Art. 6 – Remuneration
6.1 Il corrispettivo pattuito, è dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub</i> A.	6.1 The agreed remuneration is specified in more detail in the Budget annexed <i>sub</i> A.
6.2 La CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.	6.2 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.

<p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo “Liquidazione e Fatture”) 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 dalla Società/CRO in base alle attività svolte.</p>	<p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Liquidation and invoices paragraph), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by Company/CRO based on the activities carried out.</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 farmacovigilanza o di mancato rispetto della normativa delle leggi e dei regolamenti applicabili. L’Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte della Società o in eccesso rispetto al numero massimo di soggetti da arruolare ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con la Società.</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 pharmacovigilance or failure to comply with applicable to laws and regulations. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Study by Company, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with Company.</p>
<p>6.4 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 che partecipa allo Studio. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla Società/CRO e approvati per iscritto dalla Società/CRO, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>6.4 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 Study. 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 Company/CRO and approved in writing by Company/CRO, and provided that the patient’s personal data is communicated in anonymized form.</p>
<p>6.5 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell’Ente, la</p>	<p>6.5 If, during the Study, it is necessary to increase the financial support to the Entity, Company/CRO may supplement this</p>

<p>Società/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>Agreement by authorising the appropriate increase to the attached Budget.</p>
<p>6.6 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso 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 dello Studio, al cui pagamento la CRO sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>6.6 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity , (ii) were 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 Study, which CRO is obligated to pay for.</p>
<p>6.7 Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati. Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.</p>	<p>6.7 Any and all costs relating to items not specified in Annex A or provided for in the Protocol will not be reimbursed. The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the payer and, in no case, may be deducted from the amount credited to the payee.</p>
<p>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</p>	<p>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</p>
<p>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 dello Studio presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte del</p>	<p>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 Study 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</p>

Comitato Etico Unico e dell’Autorità Regulatoria Competente.	the Competent Ethics Committee and Regulatory Authority.
7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alla Società/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:	7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to Company/CRO by registered post or certified email, in the following cases:
- insolvenza della Società/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori della Società/CRO o avvio di procedure esecutive nei confronti della Società/CRO;	- insolvency of Company/CRO, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of Company/CRO or the commencement of enforcement action against Company/CRO;
- cessione di tutti o di parte dei beni della Società/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	- assignment of all or a part of Company/CRO’s assets to the creditors or an agreement with the same for a debt moratorium.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte della Società/CRO della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect from the time when Company/CRO receives the above communication.
7.3 La Società/CRO, ai sensi dell’art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell’Ente di detta comunicazione. In caso di recesso della Società/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall’Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la Società/CRO corrisponderà all’Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questa abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio (<i>ove applicabile</i> , incluse le spese sostenute dall’Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	7.3 Company/CRO, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication. The termination by Company/CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, Company/CRO will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Study (<i>where applicable</i> , including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.

<p>In caso di recesso anticipato, la Società ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a esso.</p>	<p>In the case of early termination Company may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Study and also thereafter, if deriving from or related to the Study.</p>
<p>7.4 In caso di interruzione dello Studio, ai sensi della normativa applicabile, la Società/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>7.4. If the Study is interrupted, according to the applicable legislation, Company/CRO will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'Art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'Artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p>
<p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo e al presente Contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire alla Società/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>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 in relation to the Study prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay Company/CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p>

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Art. 8 - Copertura assicurativa</p>	<p>Art. 8 - Insurance cover</p>
<p>Data la natura non interventistica e osservazionale dello Studio, in conformità con la normativa vigente in materia, non è necessaria una polizza assicurativa aggiuntiva a quella già prevista per la normale pratica clinica.</p>	<p>Given the non-interventional and observational nature of the Study, in accordance with current legislation on the matter, an insurance policy additional to that already provided for normal clinical practice is not necessary.</p>
<p>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p>	<p>Art. 9 - Final report, ownership and use of results</p>
<p>9.1 La Società si impegna a divulgare tutti i risultati dello Studio anche qualora negativi.</p>	<p>9.1 Company will publish the results of the Study even if the results are negative.</p>
<p>9.2 La Società assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio, entro i termini previsti dalla vigente normativa, allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio.</p> <p>Indipendentemente dall'esito di uno Studio non interventistico, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, la Società trasmette una sintesi dei risultati dello Studio non interventistico alla banca dati UE secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p>	<p>9.2 Company is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Study within the terms provided by the current legislation, to the Principal Investigator and Ethics Committee.</p> <p>Irrespective of the outcome of a non-interventional Study, within one year (and six months in case of pediatric studies) from the end of a Study, Company shall submit to the EU database a summary of the results of the non-interventional Study, in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of EU Regulation n. 536/2014.</p>
<p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, trattati ai sensi dell'Art. 11, e i risultati di questo, sono di proprietà esclusiva della Società, salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p>	<p>9.3 All the data, the results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Study and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of the Study, is the exclusive property of Company, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors.</p>

<p>A fronte di una procedura attivata ovvero da attivarsi, da parte della Società per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente e per esso lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire alla Società, con spese a carico della stessa, tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>If Company takes action or is to take action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Study, the Entity and on its behalf the Principal Investigator shall provide to Company, at the expense of the latter, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p>
<p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati dello Studio del cui trattamento l'Ente è Titolare del trattamento ai sensi di legge, unicamente per propri scopi istituzionali, scientifici e di ricerca, che non hanno natura commerciale. Tale diritto d'uso non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti alla Società.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge).</p>	<p>9.4 The Entity can use the data and the results of the Study of whose treatment Entity is Data Controller pursuant to law, only for its own institutional, scientific and research purposes, which are not of a commercial nature. Such right to use shall not in any case prejudice their secrecy and the patent protection of their related intellectual property rights belonging to Company.</p> <p>The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge.</p>
<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p>Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e Diffusione dei risultati</p>	<p>Art. 10 – Technical-Commercial Information Secrecy and dissemination of results</p>
<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti s'impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto, e per un periodo di cinque (5) anni successivo alla sua risoluzione o scadenza, tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale contenute nella documentazione e nei Materiali dello Studio, messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso,</p>	<p>10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement and for a period of five (5) years following termination or expiration of this Agreement, all the technical and commercial information contained in the documentation and Study materials provided by the other Party and/or developed during the course of the Study and in pursuit of its objectives, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of</p>

<p>che siano classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico, idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>
<p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>Each Party also represents and warrants as follows:</p>
<p>i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa 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) their own Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the other Party – 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, essa terrà indenne e manleverà l’altra Parte 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 Commerciali.</p>	<p>(ii) Therefore, each Party shall indemnify and hold harmless the other Party 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 Commercial Secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all’adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. La Società, ai sensi della vigente normativa, è tenuta a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione dello Studio, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell’Unione Europea.</p>	<p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Study as well as to the patients taking part and to the patients’ representatives. Under the terms of the applicable regulations, Company is required to promptly publish the results of the Study even if negative, obtained at the end of the Study, as soon as available by all participating Centers and in any case not beyond the terms established for this purpose by the applicable provisions of the European Union.</p>

<p>Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio 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>The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Study 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 e dei risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione almeno 60 giorni prima di esse, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere alla Società il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti della Società nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>10.3 To ensure that the Study data processing and the Study results obtained at the Entity are correct and accurate, in view of their presentation or publication, the Principal Investigator will send Company the text of the document intended to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. 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 Parties and the Investigator will proceed within 60 days following the re-examination of the document.</p> <p>The Principal Investigator shall agree to take into account Company's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>
<p>10.4 La Società riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4 Company acknowledges that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p>
<p>10.5 La Società, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo</p>	<p>10.5 Company may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to</p>

<p>Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p> <p><i>In caso di studi multicentrici, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o i risultati del proprio Centro di Studio sino a che tutti i dati e i risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno studio multicentrico ad opera della Società, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (secondo la normativa vigente almeno dodici mesi) dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</i></p>	<p>delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.</p> <p><i>For multi-centre Studies, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Study Centre until such time as all the data and the results of the Study have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Study, its interruption or early termination. If a publication containing the results of a multi-centre Study, published by Company or by the third party designated by Company is not completed within 12 months (at least twelve months under the current regulations) from the end of the multi-centre Study, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this article.</i></p>
<p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p>	<p>Art. 11 - Data protection</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 lo Studio, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("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") nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente alla Società.</p>	<p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the Study 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 2016, ("GDPR"), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulation of the entities, provided that it is communicated in advance and specifically to Company.</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 dello</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 Study shall be</p>

<p>Studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.</p>
<p>11.3 L'Ente e Janssen Pharmaceutica NV sono entrambi titolari autonomi del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 4 comma 7 del GDPR. Janssen Pharmaceutica NV ha designato lo Sponsor come suo Rappresentante UE per la protezione dei dati. La Società e Janssen Pharmaceutica NV hanno meccanismi interni per regolare le responsabilità delle proprie affiliate come richiesto dalla normativa applicabile sulla protezione dei dati personali. Entrambi i titolari del trattamento, l'Ente e Janssen Pharmaceutica NV, provvederanno a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e alla attribuzione di funzioni e compiti ai soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p>	<p>11.3 The Entity and Janssen Pharmaceutica NV, are both independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. Janssen Pharmaceutica NV, has designated Sponsor as its Data Protection EU representative. Company and Janssen Pharmaceutica NV have internal mechanisms to regulate the responsibilities of their affiliates as required under applicable data protection law.</p> <p>Both data controllers, the Entity and Janssen Pharmaceutica NV, will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the 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>11.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali relativi alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per conto delle Parti. Tali interessati sono adeguatamente informati sul trattamento dei loro dati personali. Per le finalità dello Studio, 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, ove applicabile, alla vita sessuale, dati genetici - 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, comma 1 del GDPR.</p>	<p>11.4 For the purposes of the Study, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the Study; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Study, the following types of personal data will be processed: data referred to in Art. 4 no. 1 of GDPR; data falling within the "special" categories of personal data - and in particular data concerning health and, where applicable, sex life and genetic data - under art. 9 of GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity under art. 5, paragraph 1 of GDPR.</p>

<p>La CRO è designata come Responsabile del trattamento dalla Società ai fini dell'articolo 28 del GDPR.</p>	<p>The CRO is designated as Data processor by Company for the purposes of the Article 28 GDPR.</p>
<p>11.5 La Società potrà trasmettere i dati ad altre affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in Paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli Artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso JPNV garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali.</p>	<p>11.5 Company may send the data to other affiliates of Sponsor group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 et seq of GDPR. In this case, JPNV will guarantee an adequate level of protection of personal data.</p>
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le 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 authorised by them to process personal data for the purposes of the Study 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 dei dati ai sensi dell'Art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'Art. 2 quaterdecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).</p>	<p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party pursuant to Art. 2 quaterdecies of the Personal Data Protection Code (Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018).</p>
<p>11.8 Lo Sperimentatore principale, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve essere informato sul fatto che le Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito delle attività di monitoraggio, verifica e controllo sullo Studio, alla documentazione relativa allo Studio così</p>	<p>11.8 the Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Study 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 Study, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the</p>

<p>come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p>	<p>patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.</p>
<p>11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche, al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p>	<p>11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Study and also, the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.</p>
<p>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 GDPR.</p>	<p>11.10 If either Party discovers a data protection 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.</p>
<p>Art. 12 – Modifiche</p>	<p>Art. 12- Amendments</p>
<p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati</p>	<p>Art. 13 - Anti-corruption provisions and prevention of crimes</p>
<p>13.1 L'Ente e la Società/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia che integra i principi riguardanti le pratiche anti-corrruzione della normativa UE e della legge statunitense sulle pratiche corruttive all'estero (FCPA).</p>	<p>13.1 The Entity and Company/CRO will comply with the anticorruption laws applicable in Italy which incorporates the principles relating to anti-bribery practices from EU legislation and the US Foreign Corrupt Practices Act (FCPA).</p>

<p>13.2 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 della Società 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 dalla Società.</p>	<p>13.2 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 Company’s personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by Company for that purpose.</p>
<p>13.3 (<i>Ove applicabile</i>) 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 (<i>If applicable</i>) For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 (“Anticorruption Act”) as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p>
<p>13.4 L’Ente e la Società s’impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente 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. L’Ente dovrà conservare e fornire a alla Società, ai suoi revisori e ad altri rappresentanti copie dei documenti (finanziari e non) e della documentazione di supporto direttamente collegata all’oggetto del presente Contratto secondo le indicazioni della Società al fine di documentare o verificare la conformità alle disposizioni di questa sezione.</p>	<p>13.4 The Entity and Company 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. Entity shall maintain and provide Company and its auditors and other representatives with copies of records (financial and otherwise) and supporting documentation directly related to the subject matter of the Agreement as may be requested by Company in order to document or verify compliance with the provisions of this section.</p>
<p>13.5 La Società/CRO può 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 Company/CRO 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</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>

Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract
<p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto o in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p>	<p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party, in whole or in part, without the prior consent of the other Party.</p> <p>In any event, the assignee must explicitly accept all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.</p>
<p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente alla Società/CRO tale cambio di denominazione.</p> <p>Le Parti concordano che alcune questioni amministrative operative, nella misura in cui eventuali modifiche non alterino e non mutino i diritti e/o gli obblighi della Parte/delle Parti, possono essere emendate mediante semplici notifiche inviate tramite posta prioritaria, fax o consegna personale, con posta pre-affrancata, o mediante e-mail (con conferma di recapito). Fatto salvo quanto sopra, le Parti convengono che determinate questioni amministrative e operative, nella misura in cui tali modifiche non alterino i diritti e/o gli obblighi della/i Parte/i, possano essere modificate mediante semplici notifiche e inviate come specificato di seguito:</p> <p>A: Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium</p>	<p>14.2 In the event of a change of name of the Entity, which does not involve a change in its legal person, the no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform Company/CRO of its change of name.</p> <p>The Parties agree that certain administrative operational matters to the extent such change does not alter, not change rights and/or obligations of the Party/Parties may be modified through simple notifications sent by first class mail, by fax or personally delivered, with postage prepaid, or email (with acknowledgement of receipt). Notwithstanding the above, the Parties agree that certain administrative operational matter to the extent such change does not alter, not change rights and/or obligations of the Party/Parties may be modified through simple notifications and delivered as specified below:</p> <p>TO: Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium</p>

<p>Attention: Renata Metha Associate Director Trial Delivery Leader (Johnson & Johnson) Email: RMehta24@ITS.JNJ.com</p> <p>A: Fortrea Inc. 8 Moore Drive Durham, NC 27713 Stati Uniti Attenzione: Alexei Ostrev Project Manager / Project Lead (Fortrea) Tel: +35 92 80 19 238 Email: alexei.ostrev@fortrea.com</p> <p>A: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO E-mail convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it Cc: Prof. Cirino Botta E-mail cirino.botta@unipa.it</p> <p>Qualsiasi modifica comunicata da una Parte tramite lettera di notifica sarà inclusa nella prima modifica successiva al Contratto. Le Parti riconoscono che lo scopo di consentire notifiche unilaterali per gli elementi amministrativi è quello di facilitare una comunicazione efficiente e semplificare determinate modifiche.</p>	<p>Attention: Renata Metha Associate Director Trial Delivery Leader (Johnson & Johnson) Email: RMehta24@ITS.JNJ.com</p> <p>TO: Fortrea Inc. 8 Moore Drive Durham, NC 27713 USA Attention: Alexei Ostrev Project Manager / Project Lead (Fortrea) Phone: +35 92 80 19 238 Email: alexei.ostrev@fortrea.com</p> <p>TO: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO E-mail: convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it Cc: Prof. Cirino Botta Email cirino.botta@unipa.it</p> <p>Any changes communicated by one Party via a notification letter shall be included in the first upcoming amendment to the Agreement.</p> <p>The Parties acknowledge that the purpose of allowing one-sided notifications for administrative items is to facilitate efficient communication and streamline certain changes.</p>
<p>Art. 15 - Sottoscrizione e oneri fiscali</p>	<p>Art. 15 - Subscriptions and taxes</p>
<p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'Art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p>	<p>15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current legislation. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.</p>

15.2 L'imposta di bollo sull'originale informatico è a carico della CRO ed è assolta virtualmente dalla CRO (Autorizzazione nr. 287447 datata 29 Novembre 2019).	15.2 The stamp duty on the computerized original is the responsibility of CRO and is paid virtually by CRO (Authorization nr. 287447 dated November 29 th 2019).
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 – Governing law and forum
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 e adempimento del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Palermo.	16.2 For all disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the commitment of the Parties to carry out a preventive attempt at conciliation in out-of-court proceedings, the court of the headquarter of Palermo will have sole jurisdiction.
Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	In case of discrepancies between the English version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Agreement
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.

CRO in nome proprio / CRO in proper name
Il Rappresentante Autorizzato / The authorized Representative
Dott.ssa/Dr. Simona Cimbro
Firmato digitalmente/Digitally signed

CRO per conto dello Sponsor / CRO on Sponsor's behalf
Il Rappresentante Autorizzato / The authorized Representative
Dott.ssa/Dr. Simona Cimbro
Firmato digitalmente/Digitally signed

Per l'Ente
La Direttrice Generale /The General Manager
Dott.ssa/Dr. Maria Grazia Furnari
Firmato digitalmente/Digitally signed

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET												
Oneri e compensi	Costs and payments												
Su richiesta dell’Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) CRO – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00 oltre IVA se applicabile.	Upon request of the Entity and as per DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, paragraphs 5 and 6), CRO – taking into account the direct and indirect costs incurred for conducting the trials – will pay a one-off amount (administrative fee) upon signing the contract equal to € 2.000,00 plus VAT if applicable.												
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio	Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the study												
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:												
Compenso per il Centro di Studio per ciascun paziente completato (Compenso per paziente coinvolto– overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’Ente per la Sperimentazione1): € 443,00 + IVA se applicabile.	Payment per Study Centre for each completed patient (Payment for involved patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the Study: € 443,00 + VAT if applicable.												
Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l’iter di Studio):	Interim financial phases (if the patients do not complete the Study procedure):												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>ATTIVITA’ INTERMEDIE / MILESTONES</th> <th>IMPORTO IN € /AMOUNT IN €</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Accordo di partecipazione - Consenso informato (se una deviazione al Consenso non è presente)</td> <td>40,00</td> </tr> <tr> <td>Participation agreement/ICF (If ICF waiver is not granted)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Prima della raccolta dati Prior to Data Collection</td> <td>117,00</td> </tr> <tr> <td>Alla diagnosi di myeloma multiplo At Multiple Myeloma Diagnosis</td> <td>34,00</td> </tr> <tr> <td>Periodo di osservazione Observational Period</td> <td>229,00</td> </tr> </tbody> </table>		ATTIVITA’ INTERMEDIE / MILESTONES	IMPORTO IN € /AMOUNT IN €	Accordo di partecipazione - Consenso informato (se una deviazione al Consenso non è presente)	40,00	Participation agreement/ICF (If ICF waiver is not granted)		Prima della raccolta dati Prior to Data Collection	117,00	Alla diagnosi di myeloma multiplo At Multiple Myeloma Diagnosis	34,00	Periodo di osservazione Observational Period	229,00
ATTIVITA’ INTERMEDIE / MILESTONES	IMPORTO IN € /AMOUNT IN €												
Accordo di partecipazione - Consenso informato (se una deviazione al Consenso non è presente)	40,00												
Participation agreement/ICF (If ICF waiver is not granted)													
Prima della raccolta dati Prior to Data Collection	117,00												
Alla diagnosi di myeloma multiplo At Multiple Myeloma Diagnosis	34,00												
Periodo di osservazione Observational Period	229,00												

<p>Questionario su uso di MRD (Ripetibile) (Da compilare per ogni MRD registrata nello studio)</p> <p>Specific MRD usage questionnaire (Repeatable) (To be filled for every MRD testing recorded in the Study)</p>	<p>23,00</p>			
<p>Importo totale a paziente Total per Subject Fee</p>	<p>443,00</p>			
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="164 577 1114 748"> <p>Prestazione FATTURABILE/ Item INVOICEABLE</p> </td> <td data-bbox="1114 577 1367 920" rowspan="2"> <p>€ 23,00</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="164 748 1114 920"> <p>Questionario per lo Sperimentatore (uso general MRD)/ Physician's Questionnaire (General MRD usage)</p> </td> </tr> </table>		<p>Prestazione FATTURABILE/ Item INVOICEABLE</p>	<p>€ 23,00</p>	<p>Questionario per lo Sperimentatore (uso general MRD)/ Physician's Questionnaire (General MRD usage)</p>
<p>Prestazione FATTURABILE/ Item INVOICEABLE</p>	<p>€ 23,00</p>			
<p>Questionario per lo Sperimentatore (uso general MRD)/ Physician's Questionnaire (General MRD usage)</p>				
<p>Spese generali, IVA e altre imposte, costi e importi fissi</p>	<p>Overheads, VAT and other taxes, costs & fixed amounts</p>			
<p>Tutti gli importi concordati sono NETTI e l'imposta sul valore aggiunto (IVA) o equivalente è esclusa. L'IVA o altre imposte sulle vendite, se applicabili, devono essere indicate separatamente sulle fatture valide. Se l'Ente fattura a un'entità transfrontaliera, l'IVA non è applicabile. Il pagamento non sarà soggetto a ritenuta alla fonte. Nei limiti della normativa applicabile, è responsabilità del/i Beneficiario/i (come definito di seguito) dichiarare tale reddito e CRO non è tenuta al pagamento di alcuna imposta dovuta.</p> <p>Il/I beneficiario/i è/sono responsabile/i del pagamento di tutte le tasse e imposte alle autorità competenti. Qualora l'Ente, lo Sperimentatore e/o il Beneficiario non ottemperino alle tasse e agli oneri nazionali, locali, federali o di qualsiasi altra natura previsti dalla legge locale, federale o nazionale, CRO non sarà responsabile di tale inadempimento. Tutti i corrispettivi indicati nel presente ALLEGATO A sono</p>	<p>All agreed upon amounts are NET and Value Added Tax (VAT) or equivalent is excluded. VAT or other sales taxes, if applicable, shall be shown separately on the valid invoices. If the Entity is billing a cross-border entity, VAT is not applicable. The payment will not be subject to withholding tax. In the limit of applicable regulation, it is the responsibility of the Payee (s) (as defined below) to declare this income and CRO is not liable for any taxes due.</p> <p>Payee(s) is/are responsible for the payment of all taxes and levies to the relevant authorities. If the Entity, Investigator, and/or Payee fails/fail to comply with the applicable national, local, federal or any other taxes and charges required per local, federal or national law, CRO will not be responsible for that failure.</p>			

<p>comprensivi di eventuali spese generali sostenute dall'Ente, ove applicabili.</p> <p>L'Ente avrà trenta (30) giorni lavorativi dalla data di esecuzione della procedura condizionale/fatturabile per presentare a CRO le relative fatture e la documentazione di supporto richiesta, ove applicabile. Tutti i pagamenti per procedure condizionali sono soggetti a verifica da parte di CRO prima del completamento del pagamento. Nessun costo aggiuntivo per procedure condizionali sarà pagato senza la previa approvazione scritta di CRO.</p> <p>I pagamenti puntuali da parte di CRO sono subordinati alla presentazione tempestiva delle fatture da parte dell'Ente.</p> <p>CRO, una volta ricevuti i fondi dallo Sponsor, verserà il compenso al/ai Beneficiario/i tramite bonifico bancario sul conto bancario indicato di seguito entro trenta (30) giorni dal ricevimento di una fattura corretta e non contestata:</p> <p>Istruzioni per l'elaborazione dei pagamenti Le fatture saranno fatturate a e pagate da: Fortrea Inc. 8 Moore Drive Durham, NC 27713 Stati Uniti</p> <p>L'Ente riceverà le fatture proforma in conformità con il termine di pagamento. Le fatture inviate in risposta alla fattura proforma di CRO devono essere inviate via e-mail in risposta all'e-mail originale ricevuta (da iGPSCommunication@Fortrea.com o a un referente locale di CRO, Clinical Research Associate (CRA), assegnato allo studio). Questo indirizzo e-mail iGPS accetta solo e-mail in risposta all'e-mail originale.</p>	<p>All fees in this ANNEX A are inclusive of any overheads incurred by the Entity, where applicable.</p> <p>The Entity shall have thirty (30) business days from the date of conditional/invoceable performed to submit related invoices and required supporting documentation, as applicable, to CRO. All payments for conditional procedures/items are subject to CRO verification before payment completion. No additional cost for conditional procedures/items shall be paid without prior written approval from CRO.</p> <p>Timely payments by CRO are subject to timely submission of invoices by the Entity/Investigator.</p> <p>CRO, upon receipt of funds from Sponsor, shall pay the remuneration to Payee(s) by bank transfer to the bank account listed below within thirty (30) days of receipt of a correct, undisputed invoice:</p> <p>Instructions for Processing of Payments Invoices will be billed to and paid by: Fortrea Inc. 8 Moore Drive Durham, NC 27713 USA</p> <p>The Entity will receive proforma invoices in accordance with the payment term. Invoices sent in response to CRO's proforma invoice must be emailed in reply to the original email received (from either iGPSCommunication@Fortrea.com or local contract person at CRO, Clinical Research Associate (CRA), assigned to the Study). This iGPS email address only accepts emails in reply to the original email.</p>
--	--

<p>L'Ente riceverà la richiesta di fattura proforma via e-mail a rosaria.mosca@policlinico.pa.it</p> <p>Se per qualsiasi motivo l'email dell'Ente viene rifiutata o se si sta avviando una fattura non correlata a una proforma, si prega di utilizzare iGPSInvoiceProcessing@Fortrea.com e di copiare il proprio CRA.</p> <p>Si prega di notare che l'Ufficio Contabilità Fornitori di CRO elabora tutti i pagamenti elettronicamente anziché tramite assegni/assegni cartacei. Tali pagamenti elettronici verranno inviati direttamente al conto bancario del Beneficiario, secondo le informazioni fornite di seguito.</p> <p>Si prega di notare che le fatture devono contenere le seguenti informazioni, altrimenti verranno restituite, ritardando il pagamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome dell'Ente • Numero di protocollo • Numero e data della fattura • Data e descrizione dei servizi forniti • Documentazione di supporto (ad esempio fatture di terze parti, ricevute), se applicabile <p>Eventuali richieste di rimborso per eventi avversi dovranno essere presentate in una fattura separata.</p> <p>Il presente Contratto riflette tutti i costi fissi e variabili relativi alle attività dello Studio. Le voci non specificamente menzionate nelle tabelle sopra, che potrebbero includere, ad esempio, costi del personale, costi di formazione, spese di laboratorio, radiografie, bilance e questionari, compensi del coordinatore dei dati e spese di viaggio, sono riportate nella quota per soggetto, come dettagliato nelle tabelle delle milestone di cui</p>	<p>The Entity will receive the pro-forma invoice request by email to rosaria.mosca@policlinico.pa.it</p> <p>If for any reason the Entity email is rejected or you are initiating an invoice not related to a proforma, please use iGPSInvoiceProcessing@Fortrea.com and copy your CRA.</p> <p>Please note that the Accounts Payable Department at CRO processes all payments electronically instead of paper cheques/checks. Such electronic payments will be sent directly to the Payee's bank account information provided below.</p> <p>Please note that invoices must contain the following information or they will be returned, delaying payment:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entity name • Protocol number • Invoice number and date • Date & description of services provided • Supporting documentation (i.e. third-party invoices, receipts), if applicable <p>Any claims for reimbursement of adverse events must be submitted in a separate invoice.</p> <p>This Agreement reflects all fixed and variable costs related to Study activities. Items not specifically referenced in tables above, which might include, for example, staff costs, training costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires, data coordinator fees and travel fees, are reflected in the Per-Subject Fee as detailed in the milestone tables above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.</p>
--	---

<p>sopra. Non è previsto alcun rimborso aggiuntivo per questi costi.</p> <p>A scanso di equivoci, l'Ente è responsabile della fornitura di qualsiasi compenso, benefit e/o assicurazione al personale sperimentale. È inoltre inteso ed espressamente riconosciuto che lo Sperimentatore Principale e il personale sperimentale non hanno diritto a partecipare, né hanno diritto alla copertura, ai piani di benefit, programmi, politiche di assunzione, procedure o assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro dello Sponsor.</p> <p>Le parti concordano che il presente ALLEGATO A costituisce parte integrante del Contratto e ne chiarisce il piano di pagamento. I pagamenti saranno effettuati in conformità alle disposizioni contenute nel presente ALLEGATO A, con l'ultimo pagamento effettuato dopo che l'Ente avrà adempiuto a tutti i suoi obblighi ai sensi del Contratto e di qualsiasi allegato ad esso relativo.</p> <p>Lo Sperimentatore Principale riconosce e accetta che il suo giudizio in merito alla consulenza e all'assistenza prestate a ciascun soggetto non sarà influenzato dal compenso che l'Ente riceverà ai sensi del presente Contratto.</p> <p>Le Parti concordano che il Beneficiario designato di seguito è il beneficiario appropriato del presente Contratto e che i pagamenti ai sensi del presente Contratto saranno effettuati esclusivamente al seguente beneficiario:</p> <p>BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” COORDINATE NAZIONALI: CIN: P CAB:04600</p>	<p>For the avoidance of doubt, the Entity is responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the investigational staff. It is also understood and expressly acknowledged that the Investigator and the investigational staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the Sponsor’s benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.</p> <p>The parties agree this ANNEX A is part of the Agreement and clarifies the payment schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this ANNEX A, with the last payment being made after the Entity completes all of its obligations under the Agreement and any exhibits thereto.</p> <p>The Principal Investigator acknowledges and agrees his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the Entity receives hereunder.</p> <p>The Parties agree the Payee designated below is the proper payee for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee:</p> <p>BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. Headquarter ROMA Str. 297 Bank Account 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” NATIONAL BANK DETAILS CIN: P CAB:04600</p>
--	--

<p>ABI: 01005 COORDINATE INTERNAZIONALI: IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR</p> <p>Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici si prega contattare la Dott.ssa Rosaria Mosca al seguente numero telefonico 091 6555535 –email: rosaria.mosca@policlinico.pa.it</p> <p>Pagamento finale: Il pagamento finale sarà effettuato da CRO al Beneficiario quando l'Ente e/o lo Sperimentatore avrà:</p> <ul style="list-style-type: none"> • completato lo Studio; • registrato accuratamente tutti i materiali di studio e le forniture di studio non utilizzati; • compilato i moduli EDC e/o di risoluzione dei dati ("DRF") per ciascun paziente dello Studio; • inviato a CRO e CRO avrà esaminato e approvato tutti i documenti di studio applicabili in sospeso come richiesto da CRO; • risposto in modo soddisfacente a tutte le domande di CRO in merito allo Studio. <p>CRO ha confermato che tutte le condizioni applicabili sono soddisfatte in conformità con il Contratto.</p> <p>L'Ente dovrà inviare tutte le fatture a CRO tempestivamente e in ogni caso non oltre sessanta (60) giorni dalla visita di chiusura. Il beneficiario avrà trenta (30) giorni di tempo dalla data di emissione del pagamento finale per contestare eventuali discrepanze nei pagamenti. CRO si riserva il diritto di non pagare una fattura inviata dopo tale periodo e/o in caso di mancata presentazione della documentazione giustificativa richiesta.</p>	<p>ABI: 01005 INTERNATIONAL BAK DETAILS IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR</p> <p>For any information regarding billing for clinical studies, please contact Dr. Rosaria Mosca at the following telephone number: 091 6555535 – email: rosaria.mosca@policlinico.pa.it</p> <p>Final Payment: Final payment will be made by CRO to the Payee when the Entity and/or Investigator has:</p> <ul style="list-style-type: none"> • completed the Study; • accurately accounted for all unused, Study materials, Study supplies; • completed EDC and/or data resolution forms ("DRF") for each Study patient in the Study; • sent to CRO and CRO has reviewed and approved any outstanding applicable study documents as required by CRO; • satisfactorily answered all of CRO's inquiries regarding the Study. <p>CRO confirmed all applicable conditions are satisfied in accordance with the Agreement.</p> <p>The Entity shall submit all invoices to CRO promptly and in no event later than sixty (60) days after the close-out visit. Payee will have thirty (30) days from the date of issue of final payment to dispute any payment discrepancies.</p> <p>CRO reserves the right not to pay an invoice which is submitted after this period and/or in case required supporting documentation is not provided.</p>
--	--

<p>Qualora il Beneficiario abbia ricevuto pagamenti per un importo superiore alla remunerazione effettiva da calcolare in conformità al presente Allegato A fino al momento della risoluzione o della riconciliazione dello Studio, il Beneficiario dovrà rimborsare tempestivamente tale pagamento in eccesso a CRO entro quarantacinque (45) giorni dalla data di efficacia della risoluzione del presente Contratto/riconciliazione.</p> <p>Le Parti convengono che i pagamenti ai sensi del presente Contratto saranno effettuati tramite bonifico bancario in conformità alle informazioni sul bonifico bancario del Beneficiario dettagliate di seguito. In caso di modifiche alle coordinate bancarie del Beneficiario, il Beneficiario dovrà informare CRO per iscritto. Per qualsiasi modifica alle coordinate bancarie o ai dati del Beneficiario, sarà necessaria una modifica.</p>	<p>If Payee has received payments totaling more than the actual remuneration to be calculated in accordance with this Annex A up to the point of termination or reconciliation of the Study, Payee shall promptly reimburse such overpayment to CRO within forty-five (45) days of effective date of termination of this Agreement/reconciliation.</p> <p>The Parties agree that payments under this Agreement shall be made by bank transfer in accordance with Payee bank transfer information detailed below. In case of changes in Payee's bank details, Payee must inform CRO in writing. For any change in bank details or Payee details, an amendment will be required.</p>
--	--

Allegato B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	Annex B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - EU Reg. 2016/679 - and to the Italian implementing rules)
<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a Dati personali o insiemi di Dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Processing - any operation or set of operations which is performed on Personal data or on sets of Personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
<ul style="list-style-type: none"> • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i Dati personali (art. 4 n.1 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Subject - is the natural person to whom the personal data refer (Article 4 No. 1 GDPR)
<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonimizzazione - il trattamento dei Dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un Interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the Personal Data can no longer be attributed to a specific Data Subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational

<p>garantire che tali Dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; (art.4 n. 7 GDPR)</p>	<p>measures to ensure that the Personal Data are not attributed to an identified or identifiable individual; (art.4 n. 7 GDPR)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di Dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il Titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri; (Art. 4 n.7 GDPR) 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of Personal Data; where the purposes and means of such 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; (art. 4 n.7 GDPR)
<ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta Dati personali per conto del Titolare del trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes Personal Data on behalf of the Data Controller;
<ul style="list-style-type: none"> • Altri soggetti che trattano dati personali le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (art. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; 	<ul style="list-style-type: none"> • Other Subjects processing personal data - persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organizational structure, pursuant to art. 2 quaterdecies " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;
<ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'Interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'Interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i Dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the Data Subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;

<ul style="list-style-type: none"> • Violazione dei Dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai Dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati relativi alla salute - i Dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; 	<ul style="list-style-type: none"> • Medical Data - Personal Data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i Dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Genetic data - Personal Data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;
<ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti Dati genetici caratteristici di un individuo; 	<ul style="list-style-type: none"> • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic Data of an individual can be extracted;
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una Studio; 	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promoter - the person, company, Entity or body that is responsible for starting, managing and/or funding a Study;
<ul style="list-style-type: none"> • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo Sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di Studio; 	<ul style="list-style-type: none"> • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to Study;
<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo Sponsor; 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – the party responsible for monitoring the Study, appointed by the sponsor;
<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante 	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Study as an

della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor.

integral part of quality assurance, appointed by the sponsor.