

<p>AGREEMENT FOR THE EXECUTION OF THE OBSERVATIONAL STUDY "Use of a new test for the screening of Mycobacterium tuberculosis infection in workers in the health sector of the AOUP Paolo Giaccone, in patients with immune-mediated diseases and in the community of residents and migrants in the territory of the metropolitan city of Palermo" hereinafter referred to as "Screen-TB PAL"</p>	<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE STUDIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE: "Utilizzo di un nuovo test per lo screening dell'infezione da <i>Mycobacterium tuberculosis</i> nei lavoratori del settore sanitario dell'AOUP Paolo Giaccone, nei pazienti con malattie immunomediate e nella comunità di residenti e migranti nel territorio della città metropolitana di Palermo" d'ora innanzi nominato come: "Screen-TB PAL"</p>
<p>BETWEEN</p>	<p>TRA</p>
<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (hereinafter referred to as "the Institution"), with registered office in Palermo, Via del Vespro 129, Tax Code and VAT No. 05841790826, represented by its Legal Representative, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, in the role of Managing Director, who has been vested with the appropriate powers to sign this document</p>	<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (d'ora innanzi Denominata "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>AND</p>	<p>E</p>

<p>Bilthoven Biologicals, Antonie van eeuwenhoeklaan 9, 3721 MA Bilthoven +31 (0)30 800 4800 (hereinafter referred to as the “CRO”), represented by its Legal Representative Basil Babychan, in the role of Commercial Director, and on behalf of the Study Sponsor, Rotary Club Palermo Est via Terrasanta n. 39 90141 Palermo, Italy (hereinafter referred to as the “Sponsor”), to which the situations, rights and obligations related to the role will therefore continue to be referred, even if formally assumed by or otherwise referred for operational purposes to the Company, which therefore acts in the aforementioned capacity hereinafter individually/collectively “the Party/the Parties”.</p>	<p>Bilthoven Biologicals, Antonie van eeuwenhoeklaan 9, 3721 MA Bilthoven +31 (0)30 800 4800 (d’ora innanzi denominato “CRO”), in persona di Direttore Commerciale Basil Babychan munita di idonei poteri di firma del presente atto e per conto del promotore dello Studio, Rotary Club Palermo Est con sede in Via Terrasanta n. 39 90141 Palermo Italy (d’ora innanzi denominato “Promotore”), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla Società, che agisce quindi nella predetta qualità di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”.</p>
<p style="text-align: center;">Whereas:</p>	<p style="text-align: center;">Premesso che:</p>
<p>A. the Sponsor intends to conduct, [possible <i>sic</i>] (hereinafter “Regulation”) the observational study titled “Screen-TB PAL” as set forth in Protocol version no. 2 of 28/01/2026 as (hereinafter the “Protocol”), at the Institution, under the responsibility of Prof. Nadia Rosalia Caccamo, as Scientific Manager of the Study covered by this Agreement (hereinafter “Principal Investigator”), c/o UOC Cladibior (hereinafter the “Study Site”); and considering that this is the first study in Italy to use the new SIILTBCY diagnostic test recommended by the World Health Organization guidelines on the diagnosis of tuberculosis infection for greater specificity than the Mantoux test, currently used.</p>	<p>A. è interesse del Promotore effettuare, (di seguito “Regolamento”), lo studio osservazionale dal titolo: “Screen-TB PAL”, avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2 del 28/01/2026 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), presso l’Ente, sotto la responsabilità del Prof. Nadia Rosalia Caccamo, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), nell’UOC Cladibior (di seguito “Centro di Studio”); e considerato che questo è il primo studio in Italia ad usare il nuovo test diagnostico SIILTBCY raccomandato dalle linee guida sulla diagnosi di infezione tubercolare dell’Organizzazione Mondiale della Sanità, per una maggiore specificità rispetto al test di Mantoux, attualmente utilizzato.</p>

<p>B. the Sponsor has appointed Nadia Rosalia Caccamo as the scientific contact person from the Sponsor. The Sponsor can change the scientific contact persons for those aspects for which it is competent, provided it gives the Institution written notification thereof;</p>	<p>B. il Promotore ha individuato La Prof. Nadia Rosalia Caccamo in qualità di referente scientifica del Promotore. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;</p>
<p>C. The Study Site has the technical and scientific know-how to carry out the Study and is a suitable facility for the Study to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p>	<p>C. il Centro di studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;</p>
<p>D. the Principal Investigator and his/her direct collaborators, who are qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution thereof (hereinafter “Co-investigators”), as well as any other persons conducting any part of the Study under the supervision of the Principal Investigator, are suitable for conducting the Study in compliance with applicable legislation, have familiarized themselves with the Protocol and the Good Clinical Practice guidelines, and meet the necessary legislative and regulatory requirements, including the absence of conflicts of interest in compliance with current legislation;</p>	<p>D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione del Protocollo (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della 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;</p>
<p>E. except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Study at its own facilities, and the no-profit association Agisci in Palermo.</p>	<p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre lo Studio presso le proprie strutture e presso l’associazione ONLUS Agisci di Palermo.</p>

<p>F. The Parties hereby agree and stipulate as follows:</p>	<p>F. Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>
<p>Article 1 – Entirety of the Agreement</p>	<p>Art. 1 – Interezza del Contratto</p>
<p>1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all attachments, including the budget (part 1) the agreement (Annex A) and the glossary relating to personal data protection (Annex B), are an integral and substantive part of this agreement.</p>	<p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso l'accordo di collaborazione in lingua inglese (allegato A), il budget (parte 1) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.</p>
<p>Article 2 – Scope</p>	<p>Art. 2 – Oggetto</p>
<p>2.1 The Sponsor hereby appoints the Institution to conduct the Study at the conditions set forth in this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, as well as any resulting changes to this Agreement/budget as officialized by the necessary, promptly signed, amendments.</p>	<p>2.1 Il Promotore 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 tempestivamente sottoscritti.</p>
<p>2.2 The Study must be conducted in the strictest compliance with the Protocol, in the current version accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and by the Competent Authority, in compliance with the current legislation on clinical trials on medicinal products and with the ethical and deontological principles that govern the medical activity of the professionals involved in their various capacities.</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 sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p>

<p>2.3 The Study shall also be conducted in compliance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the Declaration of Helsinki in its updated version, the current Good Clinical Practice rules, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti- corruption and the current data protection regulations.</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>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they are familiar with and accept the contents of the above mentioned documents and regulations. To the extent necessary and to the best of its knowledge, each of the Parties declares that the activities provided for in this Agreement do not involve a breach of the commitments assumed by it with third parties.</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>2.5 Since the Study involves the competitive recruitment of patients, the Institution is expected to include approximately 400 subjects, globally and under the terms set forth by the Sponsor.</p>	<p>2.5 Poiché lo Studio prevede l’inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell’Ente l’inclusione di circa 400 soggetti a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>

<p>The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be involved at the Institution's experimental centre must be agreed in advance between the Parties and forwarded to the Ethics Committee and the competent Authority with appropriate amendments. It is understood that the increase in cases, carried out under the aforementioned conditions, does not require the stipulation of a supplementary deed to this Contract.</p>	<p>Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e all'Autorità competente con idoneo emendamento. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto.</p>
<p>2.6 The Institution and the Sponsor shall retain the Study documentation ([bilingual text] "<i>Trial Master File</i>") for the period of time and in accordance with the specifications indicated by current legislation (or longer, if required by other applicable standards or by an agreement between the Institution and the Sponsor). After the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions for an additional retention period.</p>	<p>2.6 L'Ente e il Promotore 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 (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>

<p>2.7 Institution and Sponsor, each within the sphere of its own competence, also undertake to retain the aforementioned documentation by using forms of document digitization (or dematerialization), where applicable based on current regulations. Regardless of whether the archiving of the Study-related documentation includes personal data (whether or not of a special nature), according to the definitions of Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter “GDPR”), the Institution and the Sponsor must take all the physical and technical measures under Art. 32 of the GDPR and perform all security checks required by current legislation to protect data, information, and documents (both hard copy and electronic). 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 retention period.</p>	<p>2.7 L’Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l’archiviazione della documentazione inerente la 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 il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all’art. 32 del GDPR 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.</p>
<p>2.8 The Sponsor, Institution and Principal Investigator must comply with the directives, indications, instructions, and recommendations issued by the Ethics Committee and the Competent Authority.</p>	<p>2.8 Il Promotore, l’Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente.</p>
<p>Article 3 – Principal Investigator and Co- Investigators</p>	<p>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co- sperimentatori</p>

3.1 The Principal Investigator will be assisted in the performance of the Study by direct collaborators, qualified under the Protocol to act with discretionary powers in the performance of the Study (hereinafter the “Co-Investigators”), as well as by healthcare and non-healthcare personnel appointed by the Institution. Co-investigators and other personnel will work under the responsibility of the Principal Investigator for aspects relating to the Study. The above-mentioned subjects must be qualified to conduct the Study and have received prior adequate training on the Protocol, in accordance with current regulations, from the Sponsor; each of them must have indicated his/her willingness to participate in the Study. In particular, the Principal Investigator is required to supervise the regular performance of the activities of the Co-Investigators and other staff participating in the Study. The Institution identifies in the person of Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, the contact person for the management of clinical trials at the Pharmacy Unit, delegating to him the possibility of indicating a possible backup in case of absence.

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 del Promotore; 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. L’Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up nel caso di assenza.

<p>3.2 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution should terminate for any reason, the Institution must promptly inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement. The named replacement must be subject to the approval of the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution warrants that the new Principal Investigator will have the appropriate requirements to continue the Study, will accept the terms and conditions of this Agreement and will assume the obligation to comply with the Protocol in the performance of the Study. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall ensure the continuity of the necessary investigational activity. In the event that the Sponsor does not intend to accept the replacement proposed by the Institution or the latter does not propose a replacement, the CRO may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Art. 5.</p>	<p>3.2 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirlo, 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. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 5.</p>
<p>3.3 Before starting the Study, the Principal Investigator must obtain the informed consent of the patient or his/her legally authorized representative in accordance with the provisions of current legislation on clinical trials, and consent to the processing of personal data pursuant to the current national and EU regulations on the protection of personal data, as subsequently set forth under Article 9.</p>	<p>3.3 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 sperimentazioni cliniche/studi osservazionali 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. 9.</p>

<p>3.4 The Principal Investigator has the obligation to record and keep detailed records of all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor/CRO, within the timeframe required by current legislation. In addition, the Principal Investigator must provide any other significant clinical information, as indicated in the Protocol (e.g., pregnancy), that may be directly or indirectly related to the conduct of the Study, as required by the Protocol, Good Clinical Practice guidelines, and by the applicable legislation on pharmacovigilance and observational studies.</p>	<p>3.4 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore/CRO nei termini previsti dalla legislazione vigente. 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 previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e studi osservazionali.</p>
<p>3.5 The Institution warrants the proper conduct of the Study by the Principal Investigator and staff placed under their responsibility according to the highest standards of diligence. In particular:</p>	<p>3.5 L'Ente garantisce il corretto svolgimento dello Studio da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p>
<p>3.5.1 The Principal Investigator must deliver all correctly completed Case Report Forms (CRFs), in accordance with the terms and methods set forth in the Study Protocol and applicable legislation, in hard copy or electronic format, and in any case promptly as per GCP, within the time limits set forth in the Study Protocol.</p>	<p>3.5.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) 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>3.5.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve any queries generated by the Sponsor/CRO within the terms established by the Study Protocol.</p>	<p>3.5.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.</p>

<p>3.6 The Institution and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Study covered by this Agreement will be used exclusively for the Study that is the subject of this Agreement, or for any sub-studies included in the protocol and subject to the patient’s informed consent, in accordance with the provisions of the applicable legislation.</p> <p>Any storage and subsequent use shall be subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or from the parent/legal guardian), to the favorable opinion of the Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the safeguards provided for by the applicable regulations and by the guidelines referred to in Article 1, paragraph 1, letter b, of Legislative Decree of 14 May 2019.</p>	<p>3.6 L’Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nello Studio di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per lo Studio oggetto del presente Contratto, o per eventuali sotto studi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L’eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all’acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all’art. 1, comma 1, lettera <i>b</i>, del D. Lgs. 14 maggio 2019.</p>
<p>Article 4 – Materials</p>	<p>Art. 4 – Materiali</p>
<p>4.1 The Sponsor undertakes to provide to the Institution, free of charge, for the start of the Study and in the quantities necessary to conduct the Study, any needed materials (hereinafter “Materials”). In particular, the promoter undertakes to purchase the SIILTBCY kit. The kit must be sent by the CRO to the Pharmacy of the Institution for the attention of Dr. Andrea Pasquale, who will provide for the registration, storage, and delivery to the PI or Sub Investigator.</p>	<p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all’Ente, per l’avvio dello Studio e nelle quantità necessarie il materiale necessario all’esecuzione dello Studio (di seguito “Materiali”). In particolare, il promotore si impegna ad acquistare il kit SIILTBCY. Il kit deve essere inviato dal CRO alla Farmacia dell’Ente all’attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla registrazione, conservazione e consegna presso i locali della farmacia al PI o Sub Investigator.</p>

<p>4.2 The Institution and the Principal Investigator shall use the Materials provided by the Sponsor solely in the context of and for the conduct of the Study. The Institution shall not transfer or give to third parties the Materials provided by the Sponsor pursuant to this Agreement.</p>	<p>4.2 L’Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell’ambito e per l’esecuzione dello Studio. L’Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p>
<p>Article 5 - Duration, Withdrawal and Termination</p>	<p>Art. 5 – Durata, Recesso e Risoluzione</p>
<p>5.1 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 Institution, 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 issuance of formal authorization by the Competent Authority.</p>	<p>5.1 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 di Studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.</p>
<p>5.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement by means of written notification and with 30 days’ notice to be submitted to the CRO by registered letter with return receipt or by certified email, in the following cases:</p>	<p>5.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alla CRO con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of settlements, including out-of-court settlements, with the Sponsor’s creditors or initiation of enforcement proceedings against the Sponsor/CRO. If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the activity, if it does not obtain the intervention of another CRO, approved by the Institution, in place of the one that has become insolvent; 	<ul style="list-style-type: none"> - insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata dall’Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;

<p>assignment of all or part of the Sponsor's/CRO's assets to creditors or stipulation with said creditors of an agreement for the moratorium of debts.</p>	<p>- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</p>
<p>The notice shall take effect upon receipt by the CRO of the above notification.</p>	<p>il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte della CRO della comunicazione di cui sopra.</p>
<p>5.3 CRO reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons, by giving 30 days' written notice by registered letter with return receipt or by certified email. This notice shall take effect upon receipt of notification by Institution.</p>	<p>5.3 La CRO si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p>
<p>In the event of withdrawal of the CRO, the obligations assumed and expenses incurred by the Institution at the date of the withdrawal notification shall remain unaffected. In particular, the CRO shall pay the Institution all documented and irrevocable costs that it incurred to ensure the correct and effective conduct of the Study, as well as the fees accrued up to that time.</p>	<p>In caso di recesso della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p>
<p>In the event of early withdrawal, the Sponsor has the right to receive, as original owner, all data and results, including partial results, obtained by the Institution during the Study and also thereafter, if arising out of or related to it.</p>	<p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a esso.</p>
<p>Article 6 – Insurance Coverage</p>	<p>Art. 6 - Copertura assicurativa</p>

<p>6.1 The Parties acknowledge that, in the case of an observational trial without diagnostic and/or therapeutic procedures diverging from normal clinical practice, pursuant to AIFA Resolution of 08/08/2024, it is not necessary to take out a specific third-party liability insurance policy for patients, as such coverage falls under the risk management program in the context of normal clinical practice.</p>	<p>6.1 Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale senza procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica, ai sensi della Determinazione AIFA del 08/08/2024, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.</p>
<p>Article 7 - Final Report, Ownership and Use of Results</p>	<p>Art. 7 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p>
<p>7.1 The Sponsor undertakes to disclose all the results of the study even if negative.</p>	<p>7.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p>
<p>7.2 The Sponsor assumes responsibility for preparing the final clinical report and submitting the summary of the Study results to the Principal Investigator and Ethics Committee within the timeframe required by current legislation.</p>	<p>7.2 Il Promotore 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 della Studio stesso.</p>
<p>7.3 The investigator may use the data and results of the Study, of which it is an independent data controller by law, solely for its own institutional, scientific and research purposes. This use must not, in any event, affect the confidentiality of said information and the patent protection of the related intellectual property rights held by the Sponsor.</p>	<p>7.3 Lo sperimentatore può utilizzare i dati e risultati dello Studio, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p>
<p>7.4 The provisions of this Article shall remain valid and effective even after the termination or cessation of the effects of this Agreement.</p>	<p>7.4 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>

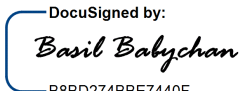
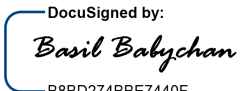


<p>Article 8 - Confidentiality of technical-commercial information and dissemination of results</p>	<p>Art. 8 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p>
<p>8.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to keep confidential, for the duration of this Agreement all technical and/or commercial information made available by the other Party and/or developed during the Study and in pursuit of its objectives , which may be classified as “Trade Secrets” pursuant to Articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree No. 30/2005, as amended by Legislative Decree No. 63/2018 in implementation of EU Directive 2016/943), by taking any suitable contractual, technological or physical measures to protect it, even in relation to its own employees, collaborators, subcontractors, assignors or assignees.</p>	<p>8.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l’intera durata del presente Contratto, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall’altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, 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>Each Party further represents and warrants the following:</p>	<p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>
<p>(i) its Trade Secrets have been acquired, used and disclosed lawfully and there are – to the best of its knowledge – no legal actions, disputes, claims for compensation or indemnification, even if initiated out of court, by third parties claiming ownership of such secrets.</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>(ii) therefore, each Party shall indemnify and hold harmless the other Party from legal actions, disputes, claims for damages or indemnification, initiated in or out of court, by third parties claiming ownership of such Trade Secrets.</p>	<p>(ii) essa, pertanto, 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>8.2 The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without any limitation, the results of the Study obtained at the Institution, in compliance with current provisions on the confidentiality of sensitive data, personal data protection and protection of intellectual property, as well as in compliance with the terms and conditions set forth in this Agreement.</p>	<p>8.2 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>8.3 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of the information contained in the document, except when such requests and modifications are necessary for the purposes of protecting data confidentiality, personal data, and intellectual property.</p>	<p>8.3 Il Promotore 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>Article 9 - Protection of Personal Data</p>	<p>Art. 9 - Protezione dei dati personali</p>
<p>9.1 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 and/or additions (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulations of the Institutions, provided they have been first and specifically notified to the Sponsor.</p>	<p>9.1 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 al Promotore.</p>
<p>9.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the information and consent documents and in any other documents used for the purposes of the Study shall be understood and utilized in accordance with the meanings given in Annex C.</p>	<p>9.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità dello Studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato C.</p>

<p>9.3 The Parties guarantee that the persons they have authorized 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>9.3 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>9.4 The Principal Investigator is identified by the Institution as the person authorized to process the data pursuant to art. 29 of the GDPR and as the person designated pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of the Personal Data Protection Code (Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018).</p>	<p>9.4 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).</p>
<p>9.5 The Principal Investigator shall inform each patient, in a clear and complete manner, before the start of the Study (including the related pre-screening and screening phases) of the nature, purpose, results, consequences, risks and modalities of the processing of personal data; in particular, the patient must also be informed that national and foreign authorities, as well as the Ethics Committee, will be able to access, as part of the monitoring, verification and control activities on the research, the documentation relating to the Study.</p>	<p>9.5 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 inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo Studio.</p>

<p>9.6 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the informed consent form both to participation in the Study, and to the processing of the data. The Institution shall be responsible for the retention of said document.</p>	<p>9.6 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>9.7 If a Party identifies a personal data breach, it undertakes to report it to the other Party within 48 hours of identification of the breach but shall nevertheless remain independent in the assessment of satisfaction of the conditions and obligations set out under Articles 33 and 34 of the GDPR.</p>	<p>9.7 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>Article 10 - Additional costs for diagnostics and/or laboratory tests to be carried out By the sponsor.</p>	<p>Article 10 – Costi aggiuntivi per test di screening da effettuarsi a carico del Promotore.</p>
<p>Additional costs for diagnostic and/or laboratory tests to be carried out the sponsor</p>	<p>Costi aggiuntivi per test di screening da effettuarsi a carico del promotore.</p>
<p>Article 11 - Amendments</p>	<p>Art. 11 - Modifiche</p>
<p>11.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol as an integral part hereof, constitutes the entire agreement between the Parties.</p>	<p>11.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p>
<p>11.2 The Agreement may be amended/supplemented solely with the written consent of both Parties. Any changes shall be subject to an amendment to this Agreement and shall be effective from the date of their signature, unless the Parties agree otherwise.</p>	<p>11.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>

<p>Article 12 - Anti-corruption and crime prevention regulations</p>	<p>Art. 12 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati</p>
<p>12.1 The Institution and the Sponsor and the CRO undertake to comply with the all applicable anti-corruption legislation.</p>	<p>12.1 L'Ente e il Promotore e la CRO si impegnano a rispettare tutta la normativa anticorruzione applicabile.</p>

<p>Article 13 – Knowledge and acceptance of the entire Agreement</p>	<p>Art. 13 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto</p>
<p>The Parties mutually acknowledge, is to be considered known and accepted in all of its parts.</p>	<p>Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte.</p>
<p>For the CRO: Legal representative of Bilthoven Biologicals B.V.</p>	<p>Per la CRO: Legale rappresentante Bilthoven Biologicals B.V.</p>
<p>Mr. Basil Babychan</p>	<p>Mr. Basil Babychan</p>
<p>Signature </p>	<p>Firma </p>
<p>For the Sponsor: Legal representative of the Rotary club Palermo Est</p>	<p>Per il promotore: Legale rappresentante Rotary club Palermo Est</p>
<p>Presidente Dottoressa Lidia Maugeri</p>	<p>Presidente Dottoressa Lidia Maugeri</p>
<p>Signature </p>	<p>Firma </p>

For the Institution: The Legal or their delegate	Per l'Ente: La Direttrice Generale
Dr.ssa Maria Grazia Furnari	Dott.ssa Maria Grazia Furnari
Signature	Firma

<u>ANNEX A – Agreement Bilthoven Biologicals Rotary Club Palermo Est, in a separate file</u>	<u>ALLEGATO A – Accordo Bilthoven Biologicals e Rotary Club Palermo Est, in un file separato</u>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ • General Administrative Costs, costs incurred by the pharmaceutical service for the management of the Study drug(s)

² • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto dello Studio

ANNEX B – PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY	ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

(terminology used in the GDPR - EU Regulation No. 2016/679 - and the Italian implementing laws)	(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)
<p>· Personal Data - any information concerning an identified or identifiable natural person (“data subject”); a natural person who can be identified, directly or indirectly, with particular reference to an identifier such as name, identification number, location data, an online identifier or one or more characteristic elements of their physical, physiological, genetic, psychological, economic, cultural or social identity;</p>	<p>· 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,</p>
<p>· Processing - any operation or set of operations 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;</p>	<p>· 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;</p>
<p>· Pseudonymization - 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 separate and is subject to technical and organizational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable natural person;</p>	<p>· Pseudonimizzazione – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;</p>
<p>· Data subject - the natural person to whom the personal data refers (Article 4.1 GDPR);</p>	<p>· Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);</p>

<p>· Data Controller - the natural or legal person, the public authority, the service or other body that, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; when the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the data controller or specific criteria applicable to its designation may be established by the law of the Union or Member State (Article 4.7 GDPR);</p>	<p>· 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);</p>
<p>· Data Processor - the natural or legal person, public authority, service or other body that processes personal data on behalf of the data controller (Article 4.8 GDPR);</p>	<p>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 (art. 4 n.8 GDPR);</p>
<p>· Other parties that process personal data – persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (Articles 28.3(b), 29 and 32.4 of the GDPR), including, therefore, the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor have assigned specific tasks and duties related to processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the organizational framework, pursuant to Article 2 <i>quaterdecies</i> of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;</p>	<p>· Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l’autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 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 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;</p>

<p>· 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;</p>	<p>· 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;</p>
<p>· Personal Data Breach - a security breach that accidentally or unlawfully involves the destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access to the personal data transmitted, stored or otherwise processed;</p>	<p>· 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;</p>
<p>· Data Concerning Health - personal data relating to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, revealing information about his/her health status;</p>	<p>· 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;</p>
<p>· Genetic Data - means personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which give unique information about the physiology or the health of that natural person and which result, in particular, from an analysis of a biological sample from the natural person in question;</p>	<p>· 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;</p>
<p>· Biological Sample - each sample of biological material from which genetic data characteristics of an individual can be extracted;</p>	<p>· Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;</p>

<p>· Sponsor - the person, company, institution or body assuming the responsibility to initiate, manage and/or fund a clinical trial;</p>	<p>· Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;</p>
<p>· CRO - Contract Research Organization to which the Sponsor may entrust a part or all of its responsibilities relating to clinical trials;</p>	<p>· CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;</p>
<p>· Monitor - the Trial Monitor identified by Sponsor/CRO;</p>	<p>· Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;</p>
<p>· Auditor - the person responsible for conducting the verification on the conduct of the Trial, as an integral part of quality assurance, identified by Sponsor/CRO.</p>	<p>· Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.</p>

Certificato di completamento

ID busta: 89AD35AA-56CA-8DF7-8220-BA314C18280F

Stato: Inviato

Oggetto: Complete with Docusign: Contratto studio osservazionale SIILTBCY Caccamo integrazione 05.05.202...

Busta d'origine:

Pagine documento: 24

Firme: 2

Creatore busta:

Pagine certificato: 2

Iniziali: 0

Raymond Schuwer

Firma guidata: Abilitato

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13

Timbro ID busta: Abilitato

Bilthoven, Utrecht 3720 AL

Fuso orario: (UTC+01:00) Amsterdam, Berlino, Berna, Roma, Stoccolma, Vienna

raymond.schuwer@bbio.nl

Indirizzo IP: 2a02:a441:3e8d:

Verifica record

Stato: Originale

Proprietario: Raymond Schuwer

Posizione: DocuSign

05-mag-2026 | 10:41

raymond.schuwer@bbio.nl

Firmatario - Eventi

Firma

Timestamp

Basil Babychan

DocuSigned by:

Basil Babychan

basil.babychan@bbio.nl

B8BD274BBE7440F...

Livello di protezione: E-mail, Autenticazione account (nessuna)

Inviato: 05-mag-2026 | 10:48

Visualizzato: 05-mag-2026 | 11:16

Firmato: 05-mag-2026 | 16:08

Scelta della firma: Stile preselezionato

Mediante l'indirizzo IP: 84.82.89.235

Firmato tramite mobile

Record elettronico e divulgazione della firma:

Non disponibile tramite Docusign

Dr. Lidia Maugeri

ellemau1963@gmail.com

Livello di protezione: E-mail, Autenticazione account (nessuna)

Inviato: 05-mag-2026 | 10:48

Rinviato: 05-mag-2026 | 11:23

Record elettronico e divulgazione della firma:

Non disponibile tramite Docusign

Dr. Maria Grazia Furnari

mariagrazia.furnari@policlinico.pa.it

Livello di protezione: E-mail, Autenticazione account (nessuna)

Inviato: 05-mag-2026 | 10:49

Record elettronico e divulgazione della firma:

Non disponibile tramite Docusign

Firmatario di persona - Eventi

Firma

Timestamp

Editor - Eventi di recapito

Stato

Timestamp

Agente - Eventi recapito

Stato

Timestamp

Recapito intermedio - Eventi

Stato

Timestamp

Recapito consegna certificata - Eventi

Stato

Timestamp

Copia nascosta - Eventi

Stato

Timestamp

Administrative office

In copia

Inviato: 05-mag-2026 | 11:23

convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it

Livello di protezione: E-mail, Autenticazione account (nessuna)

Record elettronico e divulgazione della firma:

Non disponibile tramite Docusign

Copia nascosta - Eventi	Stato	Timestamp
<p>Dr. Maria Grazia Furnari direzione.generale@policlinico.pa.it Livello di protezione: E-mail, Autenticazione account (nessuna)</p> <p>Record elettronico e divulgazione della firma: Non disponibile tramite DocuSign</p>	In copia	Inviato: 05-mag-2026 10:49
<p>Karl Sandrich karl.sandrich@bbio.nl Livello di protezione: E-mail, Autenticazione account (nessuna)</p> <p>Record elettronico e divulgazione della firma: Non disponibile tramite DocuSign</p>	In copia	Inviato: 05-mag-2026 10:49
<p>Marco Pio La Manna marcopio.lamanna@unipa.it Livello di protezione: E-mail, Autenticazione account (nessuna)</p> <p>Record elettronico e divulgazione della firma: Non disponibile tramite DocuSign</p>	In copia	Inviato: 05-mag-2026 10:49 Visualizzato: 05-mag-2026 12:21
<p>Nadia Rosalia Caccamo nadia.caccamo@unipa.it Livello di protezione: E-mail, Autenticazione account (nessuna)</p> <p>Record elettronico e divulgazione della firma: Non disponibile tramite DocuSign</p>	In copia	Inviato: 05-mag-2026 10:49
Firma come testimone gli eventi	Firma	Timestamp
Pubblico ufficiale - Eventi	Firma	Timestamp
Riepilogo busta - Eventi	Stato	Data e ora
Busta inviata	Con hash/Crittografato	05-mag-2026 10:49
Busta aggiornata	Controllo protezione eseguito	05-mag-2026 11:23
Busta aggiornata	Controllo protezione eseguito	05-mag-2026 11:23
Eventi di pagamento	Stato	Data e ora