

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA FINALIZZATA A VALUTARE ULTERIORMENTE UN DISPOSITIVO MEDICO MARCATO CE E UTILIZZATO NELL'AMBITO DELLA SUA DESTINAZIONE D'USO

Sistema endovascolare Rotarex™ S Straub
INDAGINE CLINICA “ Registro di pratica clinica reale, prospettico, multicentrico, a braccio singolo volto a valutare l'uso clinico del sistema di aterectomia escissionale rotazionale Rotarex™ Registro (XTRACT)”

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo (d'ora innanzi

denominato/a “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

E

Bard Peripheral Vascular, Inc., società costituita nello Stato dell'Arizona, Stati Uniti d'America, e interamente controllata da Becton, Dickinson and Company, con sede legale in 1625 West 3rd Street, Tempe, AZ 02118, USA, rappresentata dal proprio Vice President, Global Clinical Affairs, Jane Hart, debitamente autorizzata a sottoscrivere il presente Contratto.

(d'ora innanzi denominato/a " Sponsor ")

E ALLA PRESENZA DI

Becton, Dickinson Italia S.p.A., società costituita secondo la legge italiana, con sede in Via Enrico Cialdini 16, CAP 20161 Milano, Italia, che agisce in qualità di rappresentante legale dello Sponsor.

AGREEMENT FOR CONDUCTING A CLINICAL INVESTIGATION AIMED AT FURTHER EVALUATING AN CE MARKED MEDICAL DEVICE USED WITHIN ITS INTENDED USE

Rotarex™ S Straub Endovascular System]
CLINICAL INVESTIGATION “ _ A Prospective, Multicenter, Single Arm, Real-World Registry Assessing the Clinical Use of the Rotarex™ Rotational Excisional Atherectomy System (XTRACT Registry) ”

BETWEEN

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo (henceforth called “Institution”), with registered office in Palermo Via del Vespro 129 Tax Code and VAT no. 05841790826, in the person of the Legal Representative, Dr. Maria Grazia Furnari, as General Manager, who has appropriate powers to sign this Act.

AND

Bard Peripheral Vascular, Inc., an Arizona, USA, corporation and wholly owned subsidiary of Becton, Dickinson and Company, having an address at 1625 West 3rd Street, Tempe, AZ 02118 USA represented by its VP, Global Clinical Affairs, Jane Hart, duly empowered to sign this Agreement(hereinafter referred to as “Sponsor”)

AND IN THE PRESENCE OF

Becton, Dickinson Italia S.p.A., an Italian corporation, with offices located at Via Enrico Cialdini 16, CAP, Milano 20161 Italy, acting as legal representative of Sponsor.

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti" Premesso che: A. è interesse dello Sponsor effettuare l'indagine clinica su dispositivo medico dal titolo: " Registro di pratica clinica reale, prospettico, multicentrico, a braccio singolo volto a valutare l'uso clinico del sistema di aterectomia escissionale rotazionale Rotarex™ Registro (XTRACT)" (di seguito " Indagine clinica "), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.0 del 9 gennaio 2026____ e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (in seguito "Protocollo"), presso Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo l'Ente, sotto la responsabilità del Prof Felice Pecoraro, in qualità di Responsabile scientifico della indagine clinica oggetto del presente Contratto (di seguito denominato "Sperimentatore principale"), presso Unità Operativa Complessa di Chirurgia Vascolare (di seguito "Centro di sperimentazione o Ente"); B. lo Sponsor individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Sonia Granados. Lo Sponsor può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente; C. il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per l'indagine clinica ed è struttura adeguata alla conduzione della indagine clinica nel rispetto della normativa vigente; D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Indagine	below for brevity individually/collectively referred to as "Part(s)" Provided that: A. it is the Sponsor's interest to carry out the clinical investigation of medical device entitled: " A Prospective, Multicenter, Single Arm, Real-World Registry Assessing the Clinical Use of the Rotarex™ Rotational Excisional Atherectomy System (XTRACT Registry) " (hereinafter "Clinical Investigation"), concerning Protocol no. version 2.0 of 09 Jan 2026 and its subsequent amendments duly approved (hereinafter "Protocol"), at Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo the Institution, under the responsibility of Prof Felice Pecoraro, as Scientific Manager of the clinical investigation subject to this Agreement (hereinafter referred to as the "Principal investigator"), at Department of Vascular Surgery (hereinafter referred to as the "Trial Centre or "Institution"); B. the Sponsor identifies as its own scientific contact for the part of its competence Sonia Granados The Sponsor may modify the scientific contact person for the part within its competence with written notification to the Institution; C. the Trial Centre possesses the technical and scientific expertise for the clinical investigation and is a structure appropriate to the conduct of the clinical investigation in compliance with current legislation; D. the Principal investigator and his direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter "Co-investigators"), as well as all other subjects who carry out any part of the clinical investigation under the supervision of the Principal investigator, are suitable for conducting the clinical
---	--

clinica sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Indagine clinica in conformità alla normativa applicabile, conoscono il protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compresi quelli concernenti il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi; E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre l'Indagine clinica esclusivamente presso le proprie strutture; F. l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della indagine clinica secondo quanto indicato nel Protocollo; G. A seguito del rilascio dell'approvazione, a livello nazionale, da parte del Comitato Etico di riferimento CET Area Sud Ovest Veneto, lo Sponsor provvederà a presentare una notifica al Ministero della Salute relativa all'avvio dello studio post-commercializzazione condotto su un dispositivo medico marcato CE e che non prevede procedure aggiuntive invasive o gravose; H. 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 ed economici ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o modificare le relative previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle seguenti motivazioni: Lo Studio è sponsorizzato da un'entità con sede negli Stati Uniti d'America, il che richiede il rispetto delle leggi, dei regolamenti e delle linee guida statunitensi.	investigation in accordance with the applicable legislation, know the protocol and standards of good clinical practice and have the necessary legal and regulatory requirements, including those concerning compliance with current legislation concerning conflict of interest; E. except for what may be subsequently agreed otherwise in writing by the Parties, the Institution shall conduct the Clinical Survey exclusively at its own facilities; F. the Institution is equipped with suitable equipment, necessary for the execution of the clinical investigation as indicated in the Protocol; G. Following receipt of approval, at national level, from the reference Ethics Committee CET Area Sud-Ovest Veneto, the Sponsor shall submit a notification to the Ministry of Health regarding the initiation of the post-market study with a CE-marked device and not involving additional invasive or burdensome procedures; and H. in the negotiation of this Agreement the Parties have based themselves on the scheme approved by the National Coordination Centre of Territorial Ethics Committees pursuant to Article 2(6) of Law no. 3 of 11 January 2018 and, in compliance with the homogeneity of the administrative and economic aspects referred to therein, have decided to supplement and/or amend the relevant provisions, in order to regulate the specificities and peculiarities of the Experiment, on the basis of the following: the Study is sponsored by a United States-based entity, which requires compliance with U.S. laws, regulations and guidances.
---	---

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

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.

Art. 2 – Oggetto

2.1 Lo Sponsor affida all'Ente la conduzione dell'Indagine clinica alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 L'indagine clinica deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia di indagini cliniche sui dispositivi medici e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 L'indagine clinica deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

The Parties agree and stipulate the following:

Art. 1 — Entirety of the Agreement

1.1 The premises, the Protocol, even if not materially enclosed, and all annexes, including the budget (Annex A) and the Glossary on Personal Data Protection (Annex B) are an integral and substantial part of this Agreement.

Art. 2 — Subject matter

2.1 The Sponsor entrusts to the Institution the conduct of the Clinical Investigation under the conditions set forth in this Agreement, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments as well as with the amendments to this Agreement/budget resulting from them and formalised by the necessary acts of modification promptly signed.

2.2 The clinical investigation must be conducted in the most scrupulous respect of the Protocol, in the current version, accepted by the Principal investigator and approved by the Ethics Committee, in accordance with the current legislation on clinical investigations on medical devices and the Ethics and deontological principles that inspire the medical activity of professionals in various capacities involved.

2.3 The clinical investigation must also be conducted in accordance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, in the updated Helsinki Declaration, in the current rules of Good Clinical Practice, in accordance with the applicable laws on transparency and prevention of corruption, as well as the protection of personal data in accordance with current legislation.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

2.5 Lo Sponsor e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella indagine clinica ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), secondo le modalità previste dall'articolo 77 del Regolamento, fermo restando l'obbligo per lo Sponsor di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Lo Sponsor, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave per il quale esiste un rapporto di causalità anche solo ragionevolmente possibile con il dispositivo oggetto di indagine, un incidente ne dà tempestiva segnalazione al Ministero della salute e ai Comitati etici competenti, secondo quanto previsto dall'art. 80, paragrafi 5 e 6 del Regolamento.

2.6

Poiché l'indagine clinica prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 20 soggetti, con il limite del numero massimo di 30 pazienti candidabili alla Indagine clinica a livello globale e nei termini previsti dallo Sponsor. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Indagine clinica, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare all'indagine clinica,

2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the content of the above mentioned.

2.5 The Sponsor and the Principal investigator, having the obligation to protect the health of patients, when the circumstances apply, may adopt urgent and adequate measures to protect the safety of patients, such as the temporary suspension of the study (interruption of treatment for patients already involved in the clinical investigation or interruption of the inclusion of new subjects), in accordance with the procedures provided for in Article 77 of the Regulation, without prejudice to the obligation for the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee and the Competent Authority, as well as the participants in the study about new events, the measures taken and the program of measures to be taken, promptly completing the procedures provided for in the current legislation. The Sponsor, having been notified by the Investigator of a serious adverse event for which there is a causal relationship even if only reasonably possible with the device under investigation, an accident shall promptly notify the Ministry of Health and the competent Ethics committees, in accordance with the provisions of Article 80, paragraphs 5 and 6 of the Regulation.

2.6

Since the clinical investigation provides for the competitive inclusion of patients, the Institution is expected to include approximately 20 subjects, with the limit of the maximum number of 30 patients eligible for the clinical investigation globally and within the terms provided by the Sponsor.

The expected period of inclusion is subject to changes depending on its performance also at international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Clinical Investigation, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included at the Institution, except for patients who have already given their consent to participate in the clinical

a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Lo Sponsor provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione. 2.7 L'Ente e lo Sponsor conserveranno la documentazione inerente l'indagine clinica (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo 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 economico tra Ente e Promotore). A richiesta dello Sponsor, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati. 2.8 L'Ente e lo Sponsor, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la indagine clinica riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e lo Sponsor 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. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia lo Sponsor che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione. 2.9 Lo Sponsor, 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.	investigation, unless they themselves withdraw consent. The Sponsor will send appropriate and timely communication to the Institution. 2.7 The Institution and the Sponsor shall keep the documentation relating to the clinical investigation (permanent "trial master file") for the period of time according to the specifications indicated by the current legislation (or for a longer period, if this is required by other applicable rules or by an economic agreement between Institution and Promoter). At the request of the Sponsor, after the expiry of the aforementioned deadline, the Parties may agree on the conditions of a further retention period, making the data anonymised in advance. 2.8 The Institution and the Sponsor, each for the areas of its own competence, also undertake to maintain the above-mentioned documentation by adopting forms of documentary digitisation (or dematerialisation). Regardless of whether or not the archiving of the documentation concerning the clinical investigation concerns personal data (of a particular nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) 679/2016 (hereinafter, "GDPR"), the Institution and Sponsor must take all the physical and technical measures referred to in Art. 32 of the GDPR and carry out any security checks provided for by current legislation to protect data, information and documents (both paper and electronic). The storage system adopted must ensure not only the integrity of the data, information and paper and electronic documents, but also their future readability for the entire period required by the retention obligation. For the fulfilment of this obligation, both the Sponsor and the Institution will be able to make use of external parties who manage this obligation of archiving. 2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal investigator must comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and the competent authority.
--	--

Art. 3 - Sperimentatore principale e co-sperimentatori.

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dell'indagine clinica 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; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della indagine medesima, aver ricevuto preventivamente da parte dello Sponsor adeguata formazione prevista dalla normativa vigente e aver manifestato ciascuno la propria disponibilità a partecipare all'indagine clinica.

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di indagini cliniche sui dispositivi medici.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra lo Sponsor e l'Ente. Lo Sponsor è estraneo ai rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante all'Indagine clinica, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione all'indagine clinica.

3.4 In relazione alla sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").

Art. 3 — Principal investigator and co-investigators.

3.1 The Principal investigator will be assisted in the execution of the clinical investigation by direct collaborators, qualified under the Protocol to act with discretionary powers in the execution of it (hereinafter "Co-investigators"), as well as by the personnel, health and non-health, appointed by the Institution. Co-investigators and other personnel will operate under the responsibility of the Principal investigator; they must be qualified for the conduct of the investigation itself, have received prior training from the Sponsor in accordance with current legislation and have indicated their willingness to participate in the clinical investigation.

3.2 The Parties acknowledge that the Principal investigator is bound by all responsibilities and obligations imposed on this figure by current legislation on clinical investigations of medical devices.

3.3 This relationship exists between the Sponsor and the Institution. The Sponsor is foreign to the relationships existing between the Institution, the Principal investigator, the Co-investigators and all the other personnel participating in the Clinical Investigation, thus remaining relieved of any claim that they should make in relation to the clinical investigation.

3.4 In relation to the experimentation covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 6(4) of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Decreto Rilancio").

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto lo Sponsor, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte dello Sponsor e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguire l'indagine clinica, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nella conduzione dell'indagine clinica. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dallo Sponsor garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui lo Sponsor non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, lo Sponsor potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare l'indagine clinica deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di indagini cliniche 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. Il consenso informato di ciascun individuo dovrà essere ottenuto utilizzando moduli approvati dallo Sponsor e dal Comitato Etico competente.

3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare le registrazioni dettagliate di tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione allo Sponsor nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente

3.5 Should the relationship between the Principal investigator and the Institution terminate for any reason, the Institution must promptly inform the Sponsor in writing, indicating the name of a substitute. The indication of the substitute must be approved by the Sponsor and the relevant Ethics Committee. The Institution warrants that the new Principal investigator has the appropriate requirements to continue the clinical investigation, accepts the terms and conditions of this Agreement and undertakes to comply with the Protocol in conducting the clinical investigation. Pending approval of the change amendment of the Principal investigator, the Investigator indicated by the Sponsor guarantees the necessary continuity of the experimental activity. In the event that the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution or the latter does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Art. 7.

3.6 The Principal investigator must acquire the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the provisions of the current legislation on clinical investigations and consent to the processing of personal data pursuant to and for the effects of the current national and EU legislation on the protection of personal data, as subsequently declined in Article 11. Each individual's informed consent shall be obtained using forms approved by Sponsor and the relevant Ethics Committee.

3.7 The Principal investigator is obliged to record and document detailed records of all adverse events and serious adverse events and to notify the Sponsor in accordance with current legislation. In addition, the Principal investigator must provide any other clinical information relevant to the conduct of the study indicated in the Protocol (e.g. pregnancy) directly or indirectly related to the execution of the clinical investigation, in accordance with the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the applicable legislation

correlabili all'esecuzione dell'indagine clinica, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di dispositivo-vigilanza e indagini cliniche su dispositivi medici e, qualora applicabili, in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali. 3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dell'indagine clinica secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare: 3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms - CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della Indagine clinica e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Indagine clinica. 3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dallo Sponsor entro i termini previsti dal Protocollo della indagine clinica. 3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi dallo Sponsor e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti. 3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, Unità Operativa Complessa di	on device-vigilance and clinical investigations of medical devices and, where applicable, on pharmacovigilance and clinical trials of medicinal products. 3.8 The Institution will ensure that the Principal investigator also undertakes to ensure that the clinical investigation is carried out according to the highest standards of diligence. In particular: 3.8.1 The Principal investigator must deliver all the Case Report Forms (CRFs) correctly completed, according to the terms and methods provided for by the Clinical Investigation Protocol and the applicable legislation, in paper or electronic format, and in any case with timeliness as per GCP, within the deadlines provided for by the Clinical Investigation Protocol. 3.8.2 The Principal investigator also undertakes to resolve requests for clarification (questions) generated by Sponsor within the deadlines provided for in the Clinical Investigation Protocol. 3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded in the Case Report Forms and those contained in the original documents (e.g. medical records), the Institution and the Principal investigator allow direct access to the original data during monitoring visits and during any audits promoted by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote procedures, provided that the rules on confidentiality and protection of patients' personal data are not violated. 3.8.4 The Institution and the Principal investigator, informed with appropriate notice, must allow the proper conduct of monitoring and auditing and inspections at the Trial Centre Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, Department of Vascular Surgery by the Sponsor's staff, and by the Competent Authority, activities carried out to ensure the regular execution of the clinical investigation.
---	--

Chirurgia Vascolare da parte del personale dello Sponsor, e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dell'Indagine clinica.

3.9 RISERVATO

3.10 L'Ente avviserà tempestivamente lo Sponsor, qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo all'indagine clinica e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà lo Sponsor a parteciparvi, inviando nel contempo allo Sponsor ogni comunicazione scritta ricevuta ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit. Qualora l'Ente sia tenuta o intenda rispondere a una qualsiasi di tali comunicazioni, essa dovrà fornire allo Sponsor una copia della comunicazione stessa e della risposta proposta dall'Ente con un congruo anticipo rispetto alla data prevista per l'invio di tale risposta, al fine di consentire allo Sponsor di esaminarla e formulare eventuali osservazioni. L'Ente terrà conto in buona fede delle osservazioni dello Sponsor.

3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

Art. 4 – Dispositivi medici per l'Indagine clinica e Materiali necessari all'esecuzione dell'Indagine clinica

4.1 Lo Sponsor, si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dell'Indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dell'Indagine clinica, quei materiali e/o forniture meglio identificati nel prosieguo (in seguito "Materiali"). Si impegna altresì a farsi carico delle spese derivanti da tutte le procedure che non sarebbero state eseguite secondo la pratica clinica standard dell'Ente, se non nell'ambito della Sperimentazione Clinica, indipendentemente dal fatto che tali procedure siano o meno invasive o gravose.

3.9 RESERVED

3.10 The Institution shall promptly notify the Sponsor, if a Competent Authority communicates to the Institution an inspection/audit notice relating to the clinical investigation and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to participate, while sending to Sponsor any written communication received for the purposes or as a result of the inspection/audit. Where Institution is required or intends to respond to any such communication, Institution shall provide Sponsor with a copy of such communication and Institution's proposed response sufficiently in advance of the date that such response is to be submitted, in order to permit Sponsor to review and comment upon such response. Institution will consider Sponsor's comments in good faith.

3.11 However, these activities must in no way affect the performance of the institution's ordinary institutional activity.

Art. 4 — Medical devices for clinical investigation and Materials necessary for performing the clinical investigation

4.1 The Sponsor undertakes to provide the Institution, free of charge, for the duration of the Clinical Investigation and in the quantities necessary and sufficient for the execution of the Clinical Investigation, those materials and/or supplies more particularly identified in the (hereinafter "Materials"). It also undertakes to bear the costs arising from all procedures that would not have been performed per Institution's standard of care but for the Clinical Investigation, regardless of whether or not such procedures are invasive or burdensome.

bis Fatti salvi i Materiali, l'Ente si impegna, a proprie spese, a procurarsi qualsiasi altro materiale necessario all'esecuzione dell'Indagine clinica, incluso a titolo esemplificativo e non esaustivo, il Sistema endovascolare Rotarex™ S Straub e i relativi cateteri. 4.2 I Materiali per l'indagine clinica devono essere inviati dallo Sponsor, con oneri a proprio carico, alla competente Unità Organizzativa individuata dall'Ente, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente. 4.3 RISERVATO. 4.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Materiali forniti dallo Sponsor esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dell'indagine clinica. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti dallo Sponsor ai sensi del presente Contratto. L'Ente si assume il rischio di perdita dei Materiali di Studio mentre questi si trovano nella sua disponibilità. Il rischio di perdita ritornerà allo Sponsor al momento della restituzione dei Materiali di Studio allo Sponsor. Alla conclusione dello Studio, a discrezione e a spese dello Sponsor, l'Ente dovrà restituire tutti i Materiali allo Sponsor o a un soggetto da quest'ultimo designato, ovvero distruggere tali materiali, in ogni caso nel rispetto della normativa applicabile. Art. 5 - [RISERVATO] Art. 6 – Corrispettivo 6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa	bis Other than Materials, Institution undertakes, at its cost, to obtain any other materials necessary for the execution of the Clinical Investigation, including, without limitation, the Rotarex™ S Straub Endovascular System and Catheters. 4.2 Materials must be sent by the Sponsor, at its own expense, to the competent Organisational Unit identified by the Institution, which will arrange for their registration, appropriate storage and delivery to the Principal investigator as provided for in the Protocol and current legislation. 4.3 RESERVED. 4.4 The Institution and the Principal investigator shall use the Materials provided by Sponsor solely within and for the execution of the clinical investigation. The Institution shall not transfer or assign to third parties the Materials provided by Sponsor under this Agreement. Institution shall bear the risk of loss for the Study Materials while in its possession. Risk of loss shall return to Sponsor upon return of the Study Materials to Sponsor. Upon conclusion of the Study, at Sponsor's option and expense, Institution shall return all Materials to Sponsor or its designee, or destroy such items, in each case in accordance with applicable law. Art. 5 [RESERVED] Art. 6 — Compensation 6.1 The agreed compensation, previously assessed by the Institution, per eligible patient, evaluable and having completed the treatment according to the Protocol and for which the relevant CRF/eCRF has been properly compiled, including all the costs incurred by the Institution for conducting the clinical investigation and the costs of all activities related to it, is EUR 2,500
--	--

CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione dell'indagine clinica e dei costi di tutte le attività supplementari rispetto alla normale pratica clinica a essa collegate, è pari a € 2.500 per paziente (complessivi € 75.000 per n. 30 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A. 6. 2 Lo Sponsor si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi-del-presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, 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 dallo Sponsor in base alle attività svolte. 6.3 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dallo Sponsor, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2), saranno rimborsati e fatturati dallo Sponsor in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente "eleggibile" 6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di indagini cliniche su dispositivi medici. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dell'indagine clinica da parte dello Sponsor od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con lo Sponsor.	per patient (total EUR 75,000 for no. 30 patients), as better detailed in the Budget Annex A. 6.2 The Sponsor undertakes to pay what is due under this article on the basis of the appropriate prospectus/demonstrative statement agreed between the Parties. The payment of the above compensation will be made at the rate indicated in the Budget (Annex A, paragraph "Settlement and Invoices") on the basis of the number of patients involved in the relevant period, of the treatments carried out by them according to the Protocol and in the presence of the related CRF/eCRF duly completed and considered valid by the Sponsor based on the activities carried out. 6.3 All laboratory/instrumental tests and any other services/additional activities not included in the agreed consideration per eligible patient, required by the Sponsor, as approved by the Ethics Committee and the Competent Authority and as detailed in Annex A (paragraph "Charges and Compensation" — Part 2), will be reimbursed and invoiced by the Sponsor in addition to the agreed remuneration for "eligible" patient 6.4 The Institution will not receive any compensation for patients not evaluable due to non-compliance with the Protocol, violation of the norms of Good Clinical Practice or non-compliance with current legislation on clinical investigations of medical devices. The Institution shall not be entitled to any compensation even for patients involved following the communication of termination and/or conclusion of the clinical investigation by Sponsor or beyond the maximum number of subjects to be included under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
--	---

6.5 Lo Sponsor provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da visite di follow-up non programmate mediche/diagnostiche, 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 coinvolto nell'indagine clinica. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto allo Sponsor e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

6.6 Come indicato nella Sezione 6.7 di seguito, l'Ente dovrà trasmettere allo Sponsor le fatture relative ai servizi resi allo Sponsor in conformità all'Allegato A (Budget). Lo Sponsor provvederà a corrispondere all'Ente gli importi non contestati indicati in fattura entro novanta (90) giorni dal ricevimento della relativa fattura. Lo Sponsor si riserva il diritto di contestare, in buona fede, gli importi indicati in una fattura presentata dall'Ente. In caso di contestazione, lo Sponsor ne darà comunicazione all'Ente entro trenta (30) giorni dal ricevimento della fattura. Le Parti negozieranno in buona fede una risoluzione delle somme contestate che, una volta concordata, sarà riportata in una nuova fattura, la quale sarà pagabile entro novanta (90) giorni dal ricevimento da parte dello Sponsor. In nessun caso lo Sponsor sarà tenuto a corrispondere spese finanziarie, penali per ritardato pagamento o interessi.

6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE

6.5 The Sponsor will also reimburse the Institution for all additional costs resulting from medical/diagnostic unscheduled follow-up visits, not provided for in the Protocol or subsequent amendments to the same, and not already covered by the fees listed above, if such activities are indispensable for the proper clinical management of the patient involved in the clinical investigation. Reimbursement will be made only on condition that such activities and related costs are promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, without prejudice to the communication in encoded form of the patient's personal data.

6.6 As noted in Section 6.7 below, Institution shall submit to Sponsor invoices for services rendered to Sponsor in accordance with the Budget Annex A. Sponsor shall pay Institution any undisputed amounts on an invoice within ninety (90) days following Sponsor's receipt of the applicable invoice. Sponsor reserves the right to dispute, in good faith, amounts submitted on an invoice by Institution. Sponsor shall notify Institution within thirty (30) days of invoice receipt if Sponsor disputes any amount contained within the invoice. The Parties shall negotiate, in good faith, a resolution regarding any disputed amounts which, once agreed, shall be set forth in a new invoice which shall be payable within ninety (90) days following Sponsor's receipt. In no event shall finance, late fees, or interest charges be paid by Sponsor.

6.7 In compliance with the regulations on the obligation of electronic invoicing for the supply of goods and for the provision of services even between private individuals, the Institution will issue invoices issued in XML (Extensible Mark-up Language) format and transmitted through the "Sistema di interscambio" (SDI).

The Sponsor communicates the data necessary for the issuance of the electronic invoice:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG Wachhausstr. 6, 76227 Karlsruhe, Germany P.IVA VAT n. DE172 341 770 COORDINATE BANCARIE ENTE 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 ABI: 01005 COORDINATE INTERNAZIONALI: IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici si prega contattare la Dott.ssa Rosaria Mosca al seguente numero telefonico 091 6555535 –e-mail: rosaria.mosca@policlinico.pa.it 6.8 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 nell'indagine clinica, al cui pagamento lo Sponsor sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	COMPANY NAME Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG Wachhausstr. 6, 76227 Karlsruhe, Germany VAT number DE172 341 770 INSTITUTION BANK DETAILS BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" NATIONAL DETAILS: CIN: P CAB:04600 ABI: 01005 INTERNATIONAL DETAILS: IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR For any information regarding clinical study invoicing, please contact Dr. Rosaria Mosca at the following phone number: +39 091 6555535 – email: rosaria.mosca@policlinico.pa.it. 6.8 Payments made for the services performed by the Institution (i) represent the correct market value of those services, since they are adjusted to the applicable tariff at the Institution, (ii) have been negotiated on normal commercial terms and (iii) have not been defined on the basis of the volume or value of requirements or otherwise in relation to such requirements or other economic activities that arise between the Parties. In respect of the activities carried out or the expenses incurred, including the Patients in the clinical investigation, to whose payment the
--	--

6.9 RISERVATO

Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data dell'ultima firma apposta al medesimo e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dell'indagine clinica presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo che il Contratto non venga risolto anticipatamente secondo quanto previsto nel presente documento . Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare allo Sponsor con raccomandata A.R. o PEC nei casi di: insolvenza dello Sponsor, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori dello Sponsor o avvio di procedure esecutive nei confronti dello Sponsor. Qualora la situazione sopra indicata riguardi il soggetto che lo rappresenta, lo Sponsor sarà tenuto a subentrare e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un altro rappresentante, approvata dall'Ente, in sostituzione di quello divenuta insolvente; cessione di tutti o di parte dei beni dello Sponsor ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dello Sponsor della comunicazione di cui sopra.

7.3 Lo Sponsor, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per qualsiasi motivo mediante comunicazione scritta inviata all'Ente 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 dello Sponsor sono comunque fatti salvi gli obblighi eseguiti e le spese effettuate dall'Ente

Sponsor is required, neither the Institution nor the Principal investigator will ask for other reimbursements or fees from other subjects.

6.9 RESERVED

Art. 7 — Duration, Withdrawal and Resolution

7.1 This Agreement will take effect from the date of the last signature hereto and will remain in force until the actual conclusion of the clinical investigation with the Institution, as provided for in the Study Protocol, unless otherwise earlier terminated as provided for herein. Notwithstanding the foregoing, this Agreement shall have its effect upon the granting of formal authorisation by the Competent Authority.

7.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement by written notice and with 30 days' notice to the Sponsor by registered letter with return receipt or by certified email in the case of: Sponsor's insolvency, proposition of out-of-court agreements with Sponsor's creditors or initiating enforcement proceedings against Sponsor. If the situation mentioned above concerns the person representing it, the Sponsor will be required to take over and continue the activity, if it does not require the intervention of another representative, approved by the Institution, in place of the one that has become insolvent; Transfer of all or part of the Sponsor's assets to the creditors or definition with them of an agreement for the moratorium of debts. The notice will take effect from the moment of receipt by the Sponsor of the above communication.

7.3 The Sponsor, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for any reason by written communication sent to Institution by registered letter with return receipt or by certified email, with 30 days' notice. Such notice shall take effect from the moment of

alla data della comunicazione di recesso. In particolare, lo Sponsor corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dell'indagine clinica, (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, lo Sponsor ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della indagine clinica ed anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 L'interruzione dell'Indagine potrà avvenire ai sensi dell'art. 76 (paragrafo 1, lettere b) e c), paragrafo 2 e 3) e dell'art.77 del Regolamento in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dell'indagine clinica possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione dell'indagine clinica, lo Sponsor corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

7.6 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'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.

receipt by the Institution of said communication.

In the event of the Sponsor's withdrawal, the obligations performed and the expenses incurred by the Institution at the date of the notice of withdrawal shall remain unaffected. In particular, the Sponsor will pay to the Institution all documented and non-revocable expenses incurred in order to ensure the correct and effective execution of the clinical investigation, (where applicable, including expenses incurred by the Institution towards patients-participants), as well as the remuneration accrued up to that time.

In case of early withdrawal, the Sponsor has the right to receive, as original owner, all data and results, even partial, obtained by the Institution during the clinical investigation and also subsequently, if derived from or related to it.

7.4 The interruption of the investigation may take place pursuant to Art. 76 (paragraph 1, letters b) and c), paragraphs 2 and 3) and to Art. 77 of the Regulation at any time with immediate effect, respecting the provisions of paragraph 5 of Art. 2, if it has valid and documented reason to believe that the continuation of the clinical investigation may represent an unacceptable risk to the safety and health of patients. In the event of termination of the clinical investigation, the Sponsor will pay the Institution the reimbursements of the expenses and the remuneration actually accrued and documented up to that time.

7.5 Furthermore, it is understood that the early termination of the Agreement will not result in any right of one Party to make any other claims for compensation or requests for payment further than what is agreed.

7.6 The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Art. 1454 of the Italian Civil Code in the event that one of the Parties has failed to fulfil any of the obligations provided for in this Agreement

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 l'indagine clinica prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a 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 allo Sponsor eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte. 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	within 30 days of the written request for fulfilment made by the other party. In any case, this is without prejudice to the applicability of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code. 7.7 In the event of termination of this Agreement not resulting from failure by the Institution, the Institution shall be entitled to reimbursement of the expenses actually incurred for the clinical investigation prior to receipt of the termination notice and to a fee for services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, in proportion to the activity carried out until the termination. The Institution undertakes to return to Sponsor any amounts already cleared and related to activities not carried out. 7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, all precautions will be implemented to ensure the maximum protection of patients already involved, in accordance with the provisions of the protocol approved by the Ethics Committee.
Art. 8 - [RISERVATO]	Art. 8 — [RESERVED]
Art. 9 - Relazione finale, titolarità ed utilizzazione dei risultati	Art. 9 — Final report, ownership and utilisation of results
9.1 Lo Sponsor si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 Sponsor undertakes to disclose all results of the study even if negative.
9.2 Lo Sponsor assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio, entro i termini previsti dalla vigente normativa, allo Sperimentatore principale ed al Comitato Etico del riassunto dei risultati dell'indagine clinica.	9.2 The Sponsor assumes responsibility for the preparation of the final clinical report and for sending, within the deadlines provided for by the current legislation, to the principal investigator and to the Ethics Committee of the summary of the results of the clinical investigation.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione	9.3 All data, results, information, materials, discoveries

dell'indagine clinica, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva dello Sponsor salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

A fronte di una procedura attivata dallo Sponsor per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della indagine clinica, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire allo Sponsor, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 L'Ente potrà utilizzare i dati e i risultati dell'indagine clinica, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti allo Sponsor.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dell'indagine clinica, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto e per un periodo di cinque (5) anni successivi alla sua cessazione (termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti), tutti i dati e i risultati dello studio, nonché le

and inventions resulting from performing the clinical investigation, in the pursuit of its objectives, shall be the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators to be recognised as authors.

In the face of a procedure initiated by Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the clinical investigation, the Institution and the Principal investigator undertake to provide the Sponsor with the support, also documentary, useful for this purpose.

9.4 The Institution may use the data and results of the clinical investigation, of which it is an independent data controller in accordance with the law, solely for its own internal, scientific and research purposes, which are not commercial in nature. Such use shall under no circumstances affect the confidentiality of the same and the patent protection of the related intellectual property rights of the Sponsor.

The Parties shall mutually recognise that they will retain industrial and intellectual property rights relating to their previous knowledge (background knowledge) and knowledge developed or obtained in the course of the clinical investigation, but irrespective of its conduct and objectives (sideground knowledge).

9.5 The provisions of this article shall remain valid and effective even after resolution or termination of the effects of this Agreement.

Art. 10 — Confidentiality of technical and commercial

information and dissemination of results

10.1 By signing this Agreement, the Institution undertakes to keep confidential for the entire duration of this Agreement and for a period of five (5) years thereafter (deadline extensible in negotiation until they fall into the public domain, if necessary under any agreement with licensors), all study data and results,

informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dallo Sponsor e/o sviluppate nel corso dell'indagine clinica e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. 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.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

- (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.
- (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.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dell'indagine clinica e alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Lo Sponsor, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dell'indagine clinica 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

and technical and/or commercial information made available to it by the Sponsor and/or developed during the clinical investigation and in pursuit of the objectives of the same, classifiable as "Commercial Secrets" pursuant to Articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree 30/2005, as amended by Legislative Decree 63/2018 in transposition of EU Directive 2016/943), adopting any measures (contractual, technological or physical) suitable for their protection, including against its employees, collaborators, sub-contractors, assignors or assignees.

Each Party shall also declare and warrant the following:

- (i) its Commercial Secrets have been lawfully acquired, used and disclosed, and — as far as it is known — there are no legal proceedings, disputes, claims for compensation or indemnity including out of court, by third parties claiming ownership of such secrets.
- (ii) it will, therefore, hold the other Party harmless and will indemnify the other Party from legal proceedings, disputes, claims or claims for compensation, including out-of-court claims, by third parties claiming ownership of such secrets.

10.2 The Parties are obliged to properly disseminate and publish the results of the clinical investigation and to adequately communicate them to the participating patients and to the patients' representatives. The Sponsor, in accordance with current legislation, is required to make public promptly, as soon as available by all the Participating Centres, and in any case no later than the deadlines established for that purpose by the applicable provisions of the European Union.

10.3 Pursuant to Article 5(2), letter c) of the Ministerial Decree of 8 February 2013, the Principal investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the clinical investigation obtained at the Institution, in compliance with the provisions in force regarding the confidentiality of sensitive data, the protection of personal data and the protection of intellectual property, as well as in compliance with the terms and conditions set out in

nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere allo Sponsor 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 procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti dello Sponsor 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.

10.4 Lo Sponsor 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.

10.5 Lo Sponsor, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. In caso di indagine clinica multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dell'indagine clinica siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 18 mesi dalla conclusione dell'indagine clinica, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una indagine clinica multicentrica ad opera dello Sponsor, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi dalla fine dell'indagine clinica multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti

this Agreement.

In order to ensure the correctness of the collection and the truthfulness of the processing of the data and of the results of the Investigation obtained at the Institution, the Principal investigator must transmit to the Sponsor the text of the document intended to be presented or published. Should issues arise concerning the scientific integrity of the document and/or issues relating to regulatory, patent or intellectual property protection aspects, the Parties shall review the document within 60 days. The Principal investigator will agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation only if necessary for the protection of the confidentiality of information and of personal data and for the protection of intellectual property, provided that they do not conflict with the reliability of the data, the rights, safety and well-being of patients.

10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of the information contained in the document, except where such requests and changes are necessary for the protection of data confidentiality, the protection of personal data and the protection of intellectual property.

10.5 The Sponsor, in order to submit a patent application and if necessary, may request the Principal investigator to defer the publication or presentation of the document for a further 90 days.

In the case of a multicentre clinical investigation, the Principal investigator will not be able to publish the data of his Centre until all the results of the clinical investigation have been fully published or for at least 18 months from the end of the clinical investigation, from its interruption or early closure.

Where the publication containing the results of a multicentre clinical investigation by the Sponsor, or the third party designated by the Sponsor, is not carried out within 18 months from the end of the multicentre clinical investigation, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in compliance with the provisions of this article.

presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

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 l'indagine clinica, 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, 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 degli eventuali regolamenti degli Enti.

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso ed in ogni altro documento utilizzato per le finalità dell'indagine clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

11.3 L'Ente e lo Sponsor si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 (paragrafo 17) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

11.4 Per le finalità dell'indagine clinica saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti all'indagine clinica; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dell'indagine clinica saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali:

Art. 11 — Protection of personal data

11.1 The Parties, in performing the activities provided for in this Agreement undertake to process personal data, of which they become aware for any reason during the clinical investigation, in compliance with the objectives set out in the previous articles and in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016, as well as the related national laws and administrative provisions in force, with their possible subsequent amendments and/or additions (hereinafter, collectively, "Data Protection Laws") and any regulations of the Institutions.

11.2 The terms used in this article, in the Agreement, in the information and consent documentation and in any other document used for the purposes of the clinical investigation shall be understood and used in accordance with the meaning given to them in Annex B.

11.3 The Institution and the Sponsor qualify as independent data controllers pursuant to Art. 4 (paragraph 17) of the GDPR. Each Party shall, at its own care and expense, within the framework of its own organisational structure, provide for the possible appointment of Data Processors and attribution of functions and tasks to designated subjects, who shall operate under their authority, pursuant to the GDPR and current legislation.

11.4 For the purposes of the clinical investigation, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: subjects participating in the clinical investigation; persons working for the Parties. These data subjects are informed about the

dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, 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, paragrafo 1 del GDPR.

11.5 Lo Sponsor potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo dello Sponsor 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 lo Sponsor garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. Ove lo Sponsor abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, lo Sponsor e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dell'indagine clinica 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.

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.

processing that concerns them by means of appropriate information. The following types of personal data will be processed for the purposes of the clinical investigation: data referred to in Article 4 no. 1 of the GDPR; data falling under the "special" categories of personal data - and in particular data relating to health and sex life, genetic data - referred to in Article 9 of the GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, correctness, transparency, adequacy, relevance and necessity referred to in Art.5, paragraph 1 of the GDPR.

11.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of the Sponsor group and to third parties operating on its behalf, even abroad, in countries outside the European Union only in compliance with the conditions set out in articles 44 et seq. of the GDPR. In this case the Sponsor will ensure an adequate level of protection of personal data also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. If the Sponsor is established in a State which does not fall within the scope of European Union law and the European Commission has decided that such country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor and the Institution shall complete and sign the Standard Contractual Clauses document (not attached to this Agreement).

11.6 The Parties shall ensure that persons authorised by them to process personal data for the purposes of the clinical investigation comply with the principles set out to protect the right to protection of personal data and the right to confidentiality, and that persons who have access to personal data are obliged to process them in accordance with the instructions laid down, in accordance with this Article, by the relevant data controller.

11.7 The Principal investigator is identified by the Institution as a person authorised to process in accordance with Art. 29 of the GDPR and as the

11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio l'Indagine clinica (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla indagine clinica così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor. 11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione all'indagine clinica, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento. 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. Art. 12 – Modifiche 12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti in relazione all'oggetto del presente Contratto. 12.2 Il Contratto può essere modificato 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.	Institution designated pursuant to Art. 2 m of the Code. 11.8 The Principal investigator must clearly and completely inform each patient about the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of processing personal data before the start of the Clinical Investigation (including the related prodromal and screening phases); in particular, the patient must also be informed that national and foreign authorities, as well as the Ethics Committee, may access, in the context of monitoring, verification and control on research, to the documentation relating to the clinical investigation as well as to the original health documentation of the patient, and that they may also exceed in vision, within the scope of their respective competences, Monitors and Auditors. 11.9 The Principal investigator must obtain from the duly informed patient the document of consent not only to participation in the clinical investigation, but also to the processing of data. The Institution is responsible for retention of this document. 11.10 If one party finds a violation of personal data, it undertakes to communicate it to the other within 48 hours from the verification of the violation, without prejudice to its autonomy in assessing the existence of the conditions and in the fulfilment of the obligations provided for by Articles 33 and 34 of the GDPR. Art. 12 — Amendments 12.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol as an integral part, constitute the entire agreement between the Parties regarding the subject matter hereof. 12.2 The Agreement may be amended only with the
--	--

12.3 Le Parti convengono che le disposizioni supplementari contenute nell'Allegato C, qui allegato, sono incorporate nel presente Contratto e ne costituiscono parte integrante, come se fossero state originariamente incluse nello stesso.

Art. 13 - Disciplina anti-corruzione

13.1 L'Ente e lo Sponsor si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 Lo Sponsor dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management dello Sponsor 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 dallo Sponsor.

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

Lo Sponsor dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <https://www.bd.com/en-us/about-bd/policies/bd-code-of-conduct>.

13.4. L'Ente e lo Sponsor s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi

written consent of both Parties. Any changes will be the subject of an addendum to this Agreement and will run from the date of their subscription, unless otherwise agreed between the Parties.

12.3 The Parties agree that the supplemental provisions set forth in attached Annex C are hereby incorporated into and form a part of this Agreement, as if originally set forth herein.

Art. 13 — Anti-corruption rules

13.1 The Institution and Sponsor undertake to comply with the anti-corruption regulations applicable in Italy.

13.2 The Sponsor declares to have adopted supervisory and control measures in order to comply with and implement the provisions of Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 as well as, insofar as applicable and not contrary to the legislation in force in Italy, the principles of the Foreign Corrupt Practices Act of the United States, as amended. The Institution and its clinical and administrative structures undertake to collaborate in good faith, within the limits of the Italian legislation referred to above, with the staff and management of the Sponsor in order to facilitate the full and correct implementation of the obligations resulting from it and the implementation of the operational procedures for this purpose developed by the Sponsor.

13.3 Pursuant to and for the purposes of Law no. 190 of 06 November 2012 ("Anti-Corruption Law") and its subsequent amendments, the Institution declares to have adopted the Triennial Plan for the Prevention of Corruption.

The Sponsor declares to have adopted its Code of Ethics, which can be found on the web <https://www.bd.com/en-us/about-bd/policies/bd-code-of-conduct>.

e la documentazione per ogni opportuna verifica.

13.5 Lo Sponsor possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte, fatto salvo che ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente allo Sponsor tale cambio di denominazione.

13.4. The Institution and the Sponsor mutually undertake to immediately inform the other party of any possible violation of this article of which they become aware and to make all information data and documentation available for any appropriate verification.

13.5 The Sponsor may disclose for any legitimate purpose, within the limits of data processing legislation, the terms of this Agreement or any amendment thereto.

13.6 Infringement of the provisions of this Article constitutes a serious breach of this Agreement pursuant to and for the purposes of Art. 1456 Italian Civil Code, thus affecting the relationship of trust between the Parties.

Art. 14 — Transfer of rights, transfer of the Agreement

14.1 This Agreement is of a fiduciary nature and, therefore, the Parties may not assign or transfer the same to third parties, without prior written consent of the other Party, except that each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer in whole or in part the rights and obligations arising directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to a company or Institution associated with it, upon acceptance by the assignee of all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the above conditions will be considered null and void.

14.2 In the event of a change of name of the Institution, no amendment to this Agreement will be necessary. The Institution shall, however, be obliged to notify the Sponsor of such change of name without delay.

Art. 15 - Oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto 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 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

16.1
La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione 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 della sede in Milano, Italia.

Art. 17 - Lingua

17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in inglese prevarrà.

07-Jul-2026
USA AZ - Tempe , (date) _____

Per lo Sponsor
Il Legale Rappresentante o suo delegato
Dott.

Jane Hart

Firma

Signed by:

Jane Hart

929703F2706B4DC...

Art. 15 — Tax charges

15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current legislation. The taxes and duties must be paid which are inherent and consequent to the conclusion of this Agreement, including the stamp duty on the electronic original referred to in Article 2 of the Annex Table A — Tariff Part I of Presidential Decree 642/1972 and the registration tax, in compliance with the applicable legislation.

Art. 16 — Regulatory Law and Jurisdiction

16.1
The law applicable to this Agreement is that of the Italian State.

16.2 For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the commitment of the Parties to make a prior attempt to conciliate in extrajudicial proceedings, the Court of the registered office in Milian, Italy will have exclusive jurisdiction.

Art. 17 — Language

17.1 In the event of any discrepancy between the English and Italian versions of this Agreement, the English version shall prevail.

07-Jul-2026
USA AZ - Tempe , (date) _____

For the sponsor
The Legal Representative or his/her delegate
Mr/Ms

Jane Hart

Signature

Signed by:

Jane Hart

929703F2706B4DC...

_____, li __/__/____

Per l'Ente
La Direttrice Generale
Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firma

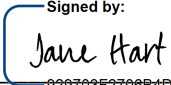
Le parti si danno reciprocamente atto per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

USA AZ - Tempe , li 07-Jul-2026

Per lo Sponsor
Il Legale Rappresentante o suo delegato
Dott.

Jane Hart

Firma


929703F2706B4DC...

Per l'Ente
La Direttrice Generale
Dott. ssa Maria Grazia Furnari_ _____
Firma

_____, (date) __/__/____

For the Institution
The General Director
Dr. Maria Grazia Furnari
Signature

The parties agree to each other for mutual clarity, that this Agreement, drafted on the basis of the minimum contents identified pursuant to Article 2 paragraph 6 of Law no. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted in its entirety and that the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code therefore do not apply.

USA AZ - Tempe , (date) 07-Jul-2026

For the Sponsor
The Legal Representative or his/her delegate
Mr/Ms

Jane Hart

Signature


929703F2706B4DC...

For the Institution
The General Director
Dr. Maria Grazia Furnari
Signature



ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

Sperimentatore: Prof. Felice Pecoraro

Numero di Protocollo: BDPI-25-001 _____

1. Compenso per paziente. Il compenso totale per ciascun paziente trattato sarà pari a un importo massimo di € 2.500, composto come segue:

DESCRIZIONE	Compenso per paziente
Baseline/Screening e Procedura indice	€1.000
Dimissione dall’ospedale	€300
Visita di follow-up a 30 giorni	€400
Visita di follow-up a 6 mesi	€400
Visita di follow-up a 12 mesi	€400
Visita non programmata*	€400
TOTALE COMPENSO PER PAZIENTE	€ 2.500

* Le visite non programmate non sono incluse nel totale, poiché verranno pagate a ogni singola occorrenza.

Il compenso totale per paziente previsto per lo Studio rappresenta l'intero corrispettivo dovuto dallo Sponsor all'Ente (fatto salvo quanto previsto nelle Sezioni 5 fino alla 12 del presente Allegato A) e include tutti i compensi professionali e procedurali specifici dello Studio, i rimborsi ai pazienti, nonché le spese amministrative e generali (overhead).

ANNEX A — BUDGET

CHARGES AND COMPENSATION

Investigator: Prof. Felice Pecoraro

Protocol Number: BDPI-25-001

1. Per Subject Fee. The total per treated subject fee shall be up to € 2,500, which consists of:

DESCRIPTION	Per Subject Fee
Baseline/Screening and Index Procedure	€1,000
Hospital Discharge	€300
30-Day Follow-Up Visit	€400
6-Month Follow-Up Visit	€400
12-Month Follow-Up Visit	€400
Unscheduled Visit*	€400
TOTAL PER SUBJECT FEE	€ 2,500

*Unscheduled Visits are not included in total as they will be paid upon each occurrence.

The total per subject fee for the Study represents the entire compensation payable by Sponsor to Institution (except as provided in Sections 5 through 12 of this Annex A and includes all Study-specific professional and procedural fees, subject stipends, and administrative and overhead expenses.

2. <u>Condizioni di Pagamento e Termini.</u> I compensi per paziente non saranno corrisposti: (i) salvo che tutte le schede raccolta dati elettroniche relative alle visite o procedure di Studio per tale paziente siano state correttamente completate e trasmesse allo Sponsor e che eventuali quesiti siano stati soddisfacentemente risolti; e (ii) per i pazienti esclusi dall'analisi a seguito di violazioni del Protocollo imputabili all'Ente, allo Sperimentatore o al Personale di Studio. Inoltre, nessun pagamento sarà effettuato dallo Sponsor fino a quando l'Ente non avrà fornito allo Sponsor il/i proprio/i codice/i di identificazione fiscale. 3. <u>Pazienti che interrompono lo Studio.</u> I compensi per paziente relativi ai pazienti che non completano lo Studio saranno proporzionati in base al numero di visite o procedure completate. 4. <u>Numero di pazienti.</u> Lo Studio è uno studio multicentrico condotto secondo una politica di arruolamento gestito. Lo Sponsor prevede la chiusura dell'arruolamento al raggiungimento di un totale di 600 "pazienti trattati" complessivi in tutti i centri partecipanti. Nessun Ente potrà arruolare più di 30 soggetti trattati nello Studio. Qualora 600 pazienti (trattati) siano stati arruolati complessivamente in tutti i centri prima che l'Ente e lo Sperimentatore abbiano arruolato propri soggetti, lo Sponsor ne darà comunicazione allo Sperimentatore, specificando che lo Sperimentatore e l'Ente dovranno, a esclusiva discrezione dello Sponsor, interrompere immediatamente qualsiasi ulteriore attività di reclutamento e arruolamento nello Studio. Per "paziente trattato" si intende un paziente che ha soddisfatto tutti i criteri di eleggibilità del Protocollo ed è stato randomizzato secondo il Protocollo.	2. <u>Conditions to Payment and Payment Term.</u> Per subject fees will not be paid (i) unless all electronic case report forms in respect of Study visits or procedures for such Study subject have been properly completed and supplied to Sponsor and inquiries related thereto have been satisfactorily resolved, and (ii) for any Study subjects excluded from analysis as a result of Protocol violations that were within the control of Institution, Investigator or the Study Personnel. Further, no payment of any kind will be made by Sponsor hereunder until Institution has provided Sponsor with its Tax Identification Number(s). 3. <u>Discontinued Subjects.</u> Per subject fees in respect of Study subjects not completing the Study will be prorated according to the number of completed visits or procedures. 4. <u>Number of Subjects.</u> The Study is a multi-site study being conducted under a policy of managed enrollment. Sponsor anticipates closure of enrollment upon entering of a total of 600 "treated subjects" for all sites participating in the Study. No Institution may enroll more than 30 (treated) subjects into the Study. In the event that 600 (treated) subjects are enrolled at all Study sites prior to Institution and Investigator enrolling subjects in the Study, Sponsor shall provide notice to Investigator which notice shall specify that Investigator and Institution shall, in Sponsor's sole discretion, immediately discontinue further recruiting and enrolling of subjects in the Study. A "treated subject" is a subject who has met all Protocol eligibility criteria for inclusion in the Study and has been randomized according to the Protocol.
---	--

5. <u>Compenso del Comitato Etico/IRB.</u> Lo Sponsor coprirà tutti i costi ragionevoli relativi alla valutazione iniziale da parte del Comitato Etico/IRB, alle valutazioni di eventuali emendamenti documentali e alle successive revisioni annuali, secondo quanto richiesto dal Comitato Etico/IRB. 6. <u>Compenso di Avvio (Start-Up Fee).</u> Lo Sponsor concorda di corrispondere all'Ente un compenso amministrativo di avvio, una tantum e non rimborsabile, pari a € 2.000, - a copertura delle seguenti attività: sviluppo del budget; revisione del contratto; fatturazione e gestione contabile. Il compenso di avvio sarà liquidabile solo dopo che il presente Contratto sarà stato interamente sottoscritto e lo Sponsor avrà ricevuto una fattura dettagliata. La fattura dovrà essere emessa entro sei (6) mesi dalla visita di inizio studio. 7. <u>Quota Amministrativa.</u> Lo Sponsor corrisponderà un contributo amministrativo pari a €2.000 per coprire i costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione della sperimentazione stessa. 8. <u>Altri Costi.</u> Previa ricezione di fattura e documentazione giustificativa, i dipendenti dell'Ente o lo Sperimentatore potranno essere rimborsati per spese di viaggio ragionevoli e preventivamente approvate relative a riunioni degli sperimentatori, purché conformi alla policy dello Sponsor in materia di viaggi e rimborsi spese. 9. <u>Pagamento Finale.</u> Il pagamento finale sarà effettuato quando: (i) tutte le schede raccolta dati elettroniche siano state correttamente completate e trasmesse allo Sponsor; (ii) tutte le richieste di chiarimento relative alle schede raccolta dati elettroniche o allo Studio siano state risolte in modo soddisfacente; e (iii) tutte le informazioni richieste dallo Sponsor per	5. <u>Institutional Review Board (IRB) fees.</u> Sponsor will pay for all reasonable fees for the initial IRB review, review of any document amendments and subsequent annual reviews, each as required by the IRB. 6. <u>Start Up Fee.</u> Sponsor agrees to pay Institution a one-time, non-refundable administrative start-up fee of € 2,000 to cover the following items: budget development; contract review; and accounts receivable. The start-up fee will not be eligible for payment until this Agreement has been fully executed and Sponsor is in receipt of a detailed invoice. The invoice for the start-up fee must be submitted within six (6) months of the initiation visit. 7. <u>Administrative Fee</u> the Sponsor shall pay an administrative fee amounting to €2,000 to cover the direct and indirect costs incurred for the conduct of the clinical investigation. 8. <u>Other Costs.</u> Upon receipt of an invoice and supporting documentation, Institution's employees or INVESTIGATOR may also be reimbursed for pre-approved and reasonable travel expenses related to investigator meetings provided that such expenses are consistent with Sponsor's travel and expense reimbursement policy. 9. <u>Final Payment.</u> The final payment will be made at the time all: (i) electronic case report forms have been properly completed and supplied to Sponsor; (ii) inquiries related to the electronic case report forms or the Study have been satisfactorily resolved; and (iii) information required by Sponsor for completion of the final Study reports or manuscripts are received and reviewed by Sponsor.
---	---

la redazione dei report finali o dei manoscritti siano state ricevute e revisionate.

10. Risoluzione. Fatto salvo quanto diversamente previsto nel presente Contratto, a seguito della scadenza e/o della risoluzione anticipata del presente Contratto, lo Sponsor non sarà tenuto a corrispondere alcun pagamento per CRF o note spese presentate oltre trenta (30) giorni dalla data di efficacia della scadenza/risoluzione del presente Contratto.

11. Istruzioni di Pagamento: Tutti i pagamenti dovranno essere effettuati a favore dell'Ente e accreditati sul conto attualmente registrato nel sistema fornitori.
Codice fiscale / Partita IVA: _____

12. Istruzioni di Fatturazione: Le fatture dovranno essere inviate via e-mail a:

BDPI-25-001 EU Project Manager: Sonia Granados (Sonia.Granados@bd.com)

Tutte le fatture dovranno essere intestate a:
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Finance Department
Wachhausstr. 6, 76227 Karlsruhe, Germany
Attention: Project Manager

Reverse charge allo Sponsor (destinatario del servizio), **Bard Peripheral Vascular, Inc.**, società interamente controllata da Becton, Dickinson and Company, con sede in 1625 West 3rd Street, Tempe, AZ 85281, USA, TIN: 86-0290297 86-0290297.

Liquidazione e fatture
Il compenso deve essere liquidato entro 60 ____ giorni dalla ricezione della fattura.

10. Termination. Notwithstanding anything to the contrary set forth in this Agreement, following the expiration and/or early termination of this Agreement, Sponsor will not be obligated to pay for any CRFs or expense reports submitted more than thirty (30) days after the effective date of such expiration/termination of this Agreement.

11. Payment Instructions: All payments shall be made payable to Institution and sent to the account currently set up in our vendor system.
Federal Tax ID: _____

12. Invoicing instructions: Invoices shall be sent by email to:

BDPI-25-001 EU Project Manager: Sonia Granados (Sonia.Granados@bd.com)

All invoices must be made to:
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Finance Department
Wachhausstr. 6, 76227 Karlsruhe, Germany
Attention: Project Manager

Reverse charge to Sponsor (service recipient), **Bard Peripheral Vascular, Inc.**, a wholly owned subsidiary of Becton, Dickinson and Company, having offices at 1625 West 3rd Street, Tempe, AZ 85281, with TIN: 86-0290297 86-0290297

Settlement and Invoices
The compensation must be paid within 60 days from receipt of the invoice.

La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte dello Sponsor.

ALLEGATO B - GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)

Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;

Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;

Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;

Interessato - la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);

The invoice must be issued on a scheduled basis quarterly as matured during the reference period, based on a specific request for invoice issuance by the Sponsor.

ANNEX B — GLOSSARY ON THE PROTECTION OF PERSONAL DATA

(Terminology related to the GDPR — Reg. EU no. 2016/679 — and the Italian implementing rules)

Personal data — any information concerning an identified or identifiable natural person («data subject»); an identifiable natural person is a natural person who can be identified, directly or indirectly, with particular reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more elements characteristic of his physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity;

Data processing — any operation or set of operations, carried out with or without the aid of automated processes and applied to personal data or sets of personal data, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or modification, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or any other form of making available, comparison or interconnection, restriction, deletion or destruction;

Pseudonymisation — processing of personal data such that the data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is stored separately and subject to technical and organisational measures to ensure that such personal data are not attributed to an identified or identifiable natural person;

Data subject — the natural person to whom the personal data refer (Art. 4 no.1 GDPR);

Data controller — the natural or legal person, public authority, service or other Institution which, individually or together with others, determines the

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; 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 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento; Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una	purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by EU or Member State law, the controller or the specific criteria applicable to its designation may be established by EU or Member State law; Other subjects who process personal data — the persons authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (Articles 28(3)(b), 29 and 32, no. 4 GDPR), including therefore natural persons to whom the Data Controller or the Manager have assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the framework of the organisational structure, pursuant to Art. 2 quaterdecies of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; Data processor — the natural or legal person, public authority, service or other Institution that processes personal data on behalf of the controller; Consent of the data subject — any freely expressed, specific, informed and unambiguous will of the data subject, with which the data subject expresses his or her consent, by means of an unequivocal declaration or positive action, that the personal data concerning him or her are being processed; Personal data breach — a security breach involving accidentally or unlawfully the destruction, loss, modification, unauthorised disclosure or access to personal data transmitted, stored or otherwise processed; Health-related data — personal data relating to a natural person's physical or mental health, including the provision of healthcare services, revealing information about his or her health status; Genetic data — personal data relating to inherited or acquired genetic characteristics of a natural person providing unique information on the physiology or health of that natural person and resulting in particular from the analysis of a biological sample of the natural person concerned; Biological sample — any sample of biological material from which genetic data characteristic of an individual
--	---

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; Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;

Sponsor - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una indagine clinica;

CRO – organizzazione di ricerca a contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di indagine clinica;

Monitor – il responsabile del monitoraggio dell'indagine clinica individuato dallo Sponsor/CRO;

Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dell'indagine clinica, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO.

can be extracted;

Sponsor — the person, company, institution or Institution that assumes responsibility to initiate, manage and/or finance a clinical investigation;

CRO — contract research organisation to which the sponsor may entrust part or all of its expertise in clinical investigation;

Monitor — the person responsible for monitoring the clinical investigation identified by Sponsor/CRO;

Auditor — the person responsible for carrying out the verification on the conduct of the clinical investigation, as an integral part of quality assurance, identified by the Sponsor/CRO.

ALLEGATO C - Disposizioni Integrative

1. Dichiarazione di Interessi Finanziari. L'Ente dichiara e garantisce che lo Sperimentatore Principale e ciascun sub-investigatore direttamente coinvolto nel trattamento o nella valutazione dei soggetti dello studio (inclusi il coniuge e ciascun figlio fiscalmente a carico dello Sperimentatore e di ciascun sub-investigatore) (i) non detengono interessi finanziari e/o rapporti con lo Sponsor e/o le sue affiliate che richiedano comunicazione alla U.S. Food and Drug Administration (FDA) ai sensi del 21 C.F.R. Parte 54, oppure (ii) qualora esistano tali interessi finanziari e/o rapporti, lo Sperimentatore li ha comunicati o li comunicherà in modo accurato e completo allo Sponsor, al fine di consentire allo Sponsor di adempiere agli obblighi previsti dal 21 C.F.R. Parte 54 e da ogni altra normativa applicabile. Durante lo svolgimento dello Studio e per un periodo di un (1) anno successivo alla sua conclusione, l'Ente assicurerà che lo Sperimentatore Principale e ciascun sub-investigatore, su richiesta dello Sponsor o di un soggetto da questo designato, sottoscrivano e

ANNEX C Supplemental Provisions

1. Financial Disclosure. Institution represents and warrants that Principal Investigator and each subinvestigator who is involved directly in the treatment or evaluation of study subjects (including the spouse and each dependent child of the Investigator and each subinvestigator) either (i) has no financial interests and/or arrangements with Sponsor and/or its affiliates that will require disclosure to the U.S. FDA in accordance with 21 C.F.R. Part 54 or (ii) if there are any such financial interests and/or arrangements, such investigator has disclosed or will disclose them accurately and completely to Sponsor to enable Sponsor to comply with 21 C.F.R. Part 54 and other applicable law. During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Institution shall ensure that the Principal Investigator and any subinvestigator, at the request of Sponsor or its designee, executes and updates such forms, disclosures, and certifications now or subsequently required by Sponsor or U.S. FDA related to financial interests. Institution shall require Investigator and any

aggiornino i moduli, le dichiarazioni e le certificazioni attualmente o successivamente richieste dallo Sponsor o dalla FDA statunitense in relazione agli interessi finanziari. L'Ente richiederà allo Sperimentatore e a ciascun sub-investigatore di conservare una copia del presente Contratto e di tutte le dichiarazioni finanziarie, nonché i relativi documenti finanziari personali, per il periodo più lungo tra: due (2) anni dalla scadenza del presente Contratto, il periodo indicato nel Protocollo, oppure il periodo richiesto dalla normativa applicabile; tali documenti dovranno essere disponibili per l'ispezione da parte dello Sponsor (o di un suo designato) e di qualsiasi autorità regolatoria competente. L'Ente riconosce che la conformità dello Sperimentatore Principale e di ciascun sub-investigatore agli obblighi di comunicazione degli interessi finanziari può comportare anche la messa a disposizione della FDA statunitense dei documenti finanziari e di altri documenti relativi all'esecuzione del presente Contratto. L'Ente garantisce che tutte le informazioni fornite dallo Sperimentatore ai sensi della presente Sezione siano accurate e complete.	subinvestigator to retain a copy of this Agreement and all financial disclosures, as well as personal financial records, for the longest of two (2) years after the end of the term of this Agreement, the period stated in the Protocol, or as required by applicable law, and shall be available for inspection by Sponsor (or its designee) and any relevant regulatory agency. Institution acknowledges that Principal Investigator's and any subinvestigator's compliance with financial disclosure requirements may also involve making financial records and other records relating to the performance of this Agreement available for U.S. FDA inspection. Institution shall ensure that any information supplied by Investigator under this Section is accurate and complete.
2. <u>Preclusione (Debarment).</u> L'Ente dichiara e garantisce di non impiegare, né di impiegare in futuro, né di stipulare contratti o mantenere rapporti, direttamente o indirettamente, con alcun soggetto chiamato a svolgere lo Studio (incluso lo Sperimentatore Principale) qualora tale soggetto (i) sia mai stato interdetto, squalificato o comunque dichiarato non idoneo da un'autorità governativa a condurre ricerche cliniche o a ricevere farmaci o dispositivi sperimentali, oppure (ii) sia oggetto di indagine o coinvolto in procedimenti di squalifica avviati da un'autorità governativa in relazione alla ricerca clinica. Qualora, durante la durata del presente Contratto o entro un (1) anno dalla sua cessazione, l'Ente o qualsiasi soggetto impiegato da, contrattualizzato con o incaricato direttamente o indirettamente dall'Ente per l'esecuzione dello Studio: (a) sia oggetto di indagine o di procedimenti	<u>2. Debarment.</u> Institution represents and warrants that Institution does not and will not employ, contract with, or retain any person directly or indirectly to perform the Study (including Principal Investigator) if such a person (i) has ever been debarred, disqualified, or otherwise deemed ineligible by a government agency to conduct clinical research or receive investigational drugs or devices, or (ii) is under investigation, or involved in disqualification proceedings conducted, by any government agency in relation to clinical research. If, during the term of this Agreement or one (1) year thereafter, Institution or any person employed by, contracted with, or retained directly or indirectly by Institution to perform the Study (a) comes under investigation or is subject to disqualification proceedings by a government agency in relation to clinical research, (b) is deemed ineligible to conduct research or receive investigational drugs or

di squalifica da parte di un'autorità governativa in relazione alla ricerca clinica; (b) venga dichiarato non idoneo a condurre ricerche o a ricevere farmaci o dispositivi sperimentali; oppure (c) ponga in essere comportamenti o attività che possano condurre a una delle situazioni sopra descritte, l'Ente ne darà immediata comunicazione scritta allo Sponsor.

3. **Conformità alle Normative.** In aggiunta a quanto previsto nel presente Contratto e senza limitarne la portata, l'Ente dovrà conformarsi, e garantire che il proprio personale si conformi, a tutte le leggi, regolamenti e linee guida applicabili a livello federale, statale e locale, incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle relative a: (i) sviluppo e commercializzazione di farmaci e dispositivi, quali il Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, e successive modifiche; (ii) conduzione delle sperimentazioni cliniche, quali il 21 C.F.R. Parti 11, 54, 56, 803 e 822, nonché le Good Clinical Practice (GCP), intese come qualsiasi standard vigente relativo alla progettazione, conduzione, esecuzione, monitoraggio, auditing, registrazione, analisi e rendicontazione delle sperimentazioni cliniche che garantisca l'affidabilità e l'accuratezza dei dati e dei risultati riportati, nonché la tutela dei diritti, dell'integrità e della riservatezza dei soggetti; (iii) protezione dei soggetti umani, quali il 21 C.F.R. Parte 50 e il 45 C.F.R. Parte 46; (iv) protezione e sicurezza dei dati, quali il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR); (v) prevenzione di frodi e abusi nel settore sanitario, quali la normativa federale statunitense anti-kickback (42 U.S.C. § 1320a-7(b)) e le relative disposizioni attuative sulle *safe harbor*.

devices, or (c) engages in any conduct or activity that could lead to any of the above-mentioned actions, Institution shall immediately notify Sponsor thereof in writing.

3. Compliance with Laws. In addition to and without limitation upon anything set forth in the Agreement to the contrary, Institution shall comply, and shall ensure that its personnel comply, with all applicable federal, state, and local laws, regulations, and guidances, including but not limited to those governing: (i) the development and marketing of drugs and devices such as the Federal Food, Drug, and Cosmetics Act, as amended, (ii) the conduct of clinical trials, such as 21 C.F.R. Parts 11, 54, 56, 803 and 822, and Good Clinical Practice or "GCP," defined as any current standard for the design, conduct, performance, monitoring, auditing, recording, analyses, and reporting of clinical trials that provides assurance that the data and reported results are credible and accurate, and that the rights, integrity, and confidentiality of subjects are protected, (iii) the protection of human subjects, such as 21 C.F.R. Part 50 and 45 C.F.R. Part 46, (iv) data privacy and security, such as GDPR, and (v) fraud and abuse in the healthcare industry such as the federal anti-kickback statute (42 U.S.C. § 1320a-7(b)) and implementing safe harbor regulations.