

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE SPERIMENTAZIONE INDIPENDENTE SU MEDICINALI	AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF INDEPENDENT CLINICAL TRIALS ON MEDICINAL PRODUCTS
<p style="text-align: center;">TRA</p> <p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (di seguito anche “Centro Partecipante”) con sede in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P.IVA 05841790826, nella persona del legale rappresentante Direttore generale, Dott. Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto.</p> <p style="text-align: center;">E</p> <p>Fondazione European Clinical Research Alliance on Infectious Diseases (Ecrad) con sede legale in Archimedeslaan 6, 3584 BA Utrecht, Netherlands, C.F. e P.IVA n. NL863479121B01, in persona del Legale Rappresentante, Nils Visser, in qualità di Direttore Operativo e Beatrijs Wolters, in qualità di responsabile delle operazioni, in qualità di Centro di Coordinamento Regionale (d’ora innanzi denominato/a “RCC”), che agisce per conto dell’Università di Oxford (d’ora innanzi denominato/a “Promotore”), in forza di un Contratto di Collaborazione per Studio Clinico datato 29 agosto 2023.</p> <p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”</p>	<p style="text-align: center;">BETWEEN</p> <p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (hereinafter the “Study Site”), headquartered in PALERMO Via del Vespro 129 ax Code and VAT Code 05841790826, through its Legal Representative Dr.ssa Maria Grazia Furnari. in the capacity of Director General, who was authorized to do so.</p> <p style="text-align: center;">AND</p> <p>The European Clinical Research Alliance on Infectious Diseases (Ecrad) Foundation with its registered office at Archimedeslaan 6, 3584 BA Utrecht, Netherlands, Tax Code and VAT Number NL863479121B01, in the person of its Legal Representative, Nils Visser, as Chief Operating Officer and Beatrijs Wolters, as Head of Operations, as Regional Coordination Centre (hereinafter referred to as “RCC”), acting on behalf of the University of Oxford (hereinafter referred to as ‘Sponsor’), by virtue of an appropriate Clinical Trial Collaboration Agreement dated 29 August 2023.</p> <p>hereinafter individually/collectively “the Party/the Parties”</p>
<p style="text-align: center;">Premesso che:</p> <p>A) è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: “RECOVERY” (di seguito “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. V27.0 del 13 Sep 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), codice EU CT n. 2023-507441-29-00 presso il Centro Partecipante, sotto la responsabilità del Dott./Prof Antonio Cascio, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), nel UOC of Infectious Diseases (indicare l’Unità Operativa/Dipartimento/ecc.) (di seguito “Centro di sperimentazione”);</p> <p>B) la Sperimentazione presenta i requisiti di cui al D.M. 30 novembre 2021, art. 1, comma 2, lettera</p> <p>C) il Promotore ha individuato quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Prof. / Dott. Peter Horby. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta al Centro Partecipante;</p> <p>D) il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della stessa nel rispetto della normativa vigente;</p> <p>E) 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 svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p> <p>F) salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, il Centro Partecipante dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p> <p>G) il Centro Partecipante è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all’esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;</p> <p>H) La Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma</p>	<p style="text-align: center;">Whereas:</p> <p>A) The Sponsor is interested in conducting, in accordance with EU Regulation 536/2014 (hereinafter the “Regulation”) the clinical trial entitled “RECOVERY” (hereinafter the “Trial”) relating to the Protocol version no. “V27.0, 13 Sep 2023”, duly approved (hereinafter the “Protocol”), EU CT code no 2023-507441-29-00 at the Study Site, under the responsibility of Dr./Prof. “Antonio Cascio”, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the “Principal Investigator”), at “UOC of Infectious Diseases”(insert name of Unit, Department, etc.) (“Study Site”);</p> <p>B) The Trial fulfils the requirements of Article 1, paragraph 2 of Italian the Ministerial Decree of 30 November 2021;</p> <p>C) The Sponsor has appointed prof./dr. Peter Horby as the scientific contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific contact by given written notice to the Study Site;</p> <p>D) The Study Site has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p> <p>E) The Principal Investigator and his/her direct staff, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter “Co-investigators”), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current regulations regarding the conflict of interest;</p> <p>F) Except as otherwise agreed upon in writing by the Parties, the Study Site shall only conduct the Trial in its own facilities;</p> <p>G) the Study Site is equipped with suitable equipment necessary for the execution of the Trial as indicated in the Protocol;</p> <p>H) The Trial was duly authorized in accordance with Chapter II</p>

<p>del Capo II del Regolamento, previo parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3, con comunicazione AIFA n. 0016340 del 08 febbraio 2024, riportata sul portale CTIS di cui all'art. 80 del Regolamento in data 09-Feb-2024;</p> <p>I) Ai sensi dell'art. 76 del Regolamento il Promotore ha stipulato idonea polizza assicurativa come meglio precisato all'art. 8 del presente Contratto;</p> <p>J) La sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico competente in Italia, l'autorizzazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa, il nulla osta rilasciato dal Direttore Generale del Centro Partecipante, nonché a seguito di eventuali autorizzazioni di altre Autorità.</p> <p style="text-align: center;">Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>of the Regulation, subject to the opinion issued by the Ethics Committee Territoriale Lazio Area 3, with communication AIFA no. 0016340 of 08 February 2024, reported on the CTIS portal in accordance with Article 80 of the Regulation on 09-Feb-2024;</p> <p>I) In accordance with Article 76 of the Rules, the Sponsor has taken out a suitable insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement;</p> <p>J) The trial may commence only after the issue of the favourable opinion of the Italian competent Ethics Committee, the authorisation of the Competent Authority, in accordance with the laws in force, the authorisation issued by the Director General of the Study Site, and following any authorisations from other Authorities.</p> <p style="text-align: center;">The following is agreed and stipulated between the Parties:</p>
<p style="text-align: center;">Art. 1 – Interezza del Contratto</p> <p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 1 – Entirety of Agreement</p> <p>1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 2 – Oggetto</p> <p>2.1 Il Promotore affida al Centro Partecipante l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica sottoscritti.</p> <p>2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p> <p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p> <p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p> <p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, 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. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p> <p>2.6 Il Centro Partecipante farà ogni ragionevole sforzo per reclutare il target di Soggetti nella Sperimentazione che si prevede possa essere di 50 pazienti all'anno. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.</p> <p>2.7 Il Centro Partecipante e il Promotore conserveranno la documentazione inerente alla Sperimentazione (fascicolo</p>	<p style="text-align: center;">Art. 2 – Subject matter of the Agreement</p> <p>2.1 The Sponsor hereby entrusts the Study Site with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p> <p>2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</p> <p>2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p> <p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they are aware of and accept the contents of the foregoing.</p> <p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial centres as well as the participants in the study, of any new events, the measures taken and the program of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. The Sponsor, having been notified by the investigator of a serious adverse event, shall promptly report all unexpected serious suspected adverse reactions to the electronic database within the time limits set out in paragraph 2 of Article 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, also in accordance with paragraph 3 by reporting.</p> <p>2.6 The Study Site shall use reasonable endeavours to recruit the Target of Clinical Study Subjects to the Clinical Study estimated at 50 patients per year. Any increase in the caseload made in accordance with the above conditions does not require the stipulation of an addendum to this Agreement if the financial conditions per patient, as agreed herein, apply to all the additional patients.</p> <p>2.7 The Study Site and the Sponsor will keep the Trial documentation (the permanent "Trial Master File") for the period of time and as</p>

<p>permanente “trial master file”) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Centro Partecipante e Promotore). Il Promotore ha l’obbligo di comunicare al Centro Sperimentale del Centro Partecipante l’avvenuta scadenza del termine dell’obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p> <p>2.8 Il Centro Partecipante e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l’archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) 679/2016 (di seguito, “GDPR”), il Centro Partecipante e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all’art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l’integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall’obbligo di conservazione. Per l’espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che il Centro Partecipante potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p> <p>2.9 Il Promotore, il Centro Partecipante e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità competente.</p>	<p>specified in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Study Site and the Sponsor). The Sponsor must inform the Study Site of the expiry of the mandatory conservation period at the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period, anonymizing the data in advance.</p> <p>2.8 The Study Site and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of document digitalization (or dematerialization), if applicable. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (hereinafter “GDPR”), the Study Site and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said GDPR and shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Study Site may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p> <p>2.9 The Sponsor, the Study Site and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p> <p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell’esecuzione della Sperimentazione 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 dal Centro Partecipante. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. L’Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up nel caso di assenza.</p> <p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> <p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra RCC per conto del Promotore e il Centro Partecipante. Il Promotore e RCC sono estranei a rapporti esistenti tra il Centro Partecipante, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l’altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p> <p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall’art. 7 del Regolamento, nonché 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”).</p> <p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e il Centro Partecipante dovesse per qualsiasi ragione concludersi, il Centro Partecipante deve informarne tempestivamente per iscritto il RCC, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L’indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. Il Centro Partecipante garantisce che il nuovo</p>	<p>Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators</p> <p>3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Trial (hereinafter “Co-investigators”), as well as by the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Study Site. Co-investigators and other personnel will operate under the responsibility of the Principal Investigator for all aspects pertaining to the Trial; they will have to be qualified to conduct the Trial and have previously received adequate training by the Sponsor, in accordance with applicable regulations and each of them must have declared her/his willingness to take part in the Trial. The study site identifies Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, as the contact person for the management of clinical trials at the U.O.C. of Pharmacy, delegating to him the possibility of indicating his back-up in case of absence.</p> <p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical trials regarding medicines.</p> <p>3.3 This Agreement is made between the RCC on behalf of Sponsor and the Study Site. The Sponsor and RCC is extraneous to the relations between the Study Site, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial and is thus indemnified in respect of any claim that they may take in relation to the Trial.</p> <p>3.4 In relation to the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Italian Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Italian Law no. 77 of 17 July 2020, converting Italian Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 (“Relaunch Decree”).</p> <p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Study Site ends for any reason, the Study Site will inform the RCC in writing indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Study Site guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that he will accept the terms and</p>

<p>Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Centro Partecipante garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dal Centro Partecipante oppure questi non proponga un sostituto, RCC potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p> <p>3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni 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.</p> <p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p> <p>3.8 Il Centro Partecipante garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p> <p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p> <p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dal RCC/Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p> <p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), il Centro Partecipante e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi da RCC/Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p> <p>3.8.4 Il Centro Partecipante 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 da parte del personale del RCC/Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p> <p>3.9 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente, verrà gratuitamente fornito al Centro Partecipante il prodotto informatico "Open Clinica" (di seguito "il Prodotto"), destinato alla raccolta dei dati. Con riferimento allo stesso resta inteso che:</p> <p>3.9.1 Per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, il Promotore si impegna a concordare con il Centro Partecipante le modalità di installazione ed erogazione del Prodotto, previo rilascio da parte della Struttura competente locale di una dichiarazione di verifica, con esito positivo, della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nel Centro Partecipante e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio;</p> <p>3.9.2 Con le stesse modalità, il Promotore si impegna alla disinstallazione del Prodotto al termine della Sperimentazione, senza oneri per il Centro Partecipante;</p> <p>3.9.3 Il Promotore garantisce che l'uso da parte del Centro</p>	<p>conditions of this Agreement and that he will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Study Site shall ensure the necessary continuity in the Trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Study Site, or if the Study Site does not propose a substitute, the RCC may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p> <p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on data protection, as specified in Article 11 below.</p> <p>3.7 The Principal Investigator is obliged to register and document in detail all adverse events and serious adverse events and to report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (e.g., pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p> <p>3.8 The Study Site guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under its responsibility in accordance with the highest standards of diligence. In particular:</p> <p>3.8.1 The Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case in a timely manner as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol.</p> <p>3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the RCC/Sponsor by the date indicated in the Trial Protocol</p> <p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Study Site and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the RCC/Sponsor and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p> <p>3.8.4 The Study Site and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Study Site by the RCC/Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p> <p>3.9 Having received the favourable opinion of the competent facility, the IT product (hereinafter the "Product"), intended for data collection, "Open Clinica" will be supplied for free. With reference to the same it is understood that:</p> <p>3.9.1 For the use of the network infrastructure and information systems, the Sponsor shall agree the procedure for the installation and delivery of the Product, after the competent local centre has issued a positive report on feasibility and technical compatibility with the standards in place at the Study Site and on medium-term sustainability with the existing services;</p> <p>3.9.2 In the same way, the Sponsor undertakes to de-install the Product on completion of the Trial, at no cost to the Study Site;</p> <p>3.9.3 The Sponsor warrants that the Study Site's use of the Products indicated above, in the context of the Trial, shall not create any</p>
---	--

<p>Partecipante del Prodotto nell'ambito della Sperimentazione non genera per il Centro Partecipante obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore o da terzi, non viola licenze o diritti di terzi e non impegna il Centro Partecipante all'utilizzo del Prodotto oltre i termini previsti dall'esecuzione del presente Contratto;</p> <p>3.9.4 Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del Prodotto nell'ambito della Sperimentazione non comporta per il Centro Partecipante oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e non determina per il Centro Partecipante inadempimento di obblighi contrattuali verso i propri fornitori diretti.</p> <p>3.9.5 In ogni caso il Promotore manleva il Centro Partecipante da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del Prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore di esso.</p> <p>3.10 Il Centro Partecipante avviserà tempestivamente RCC qualora un'Autorità Competente comunichi al Centro Partecipante un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, il Centro Partecipante autorizzerà RCC/Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo a RCC ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.</p> <p>3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale del Centro Partecipante.</p>	<p>obligation for the Study Site to purchase or subscribe to the Sponsor's supplies or services, that it does not infringe any third-party licenses or rights and that it does not bind the Study Site to use the Product beyond the date provided for in the Trial.</p> <p>3.9.4 The Sponsor further warrants that the use of the Product in the context of the Trial shall not entail, for the Study Site, any costs relating to the servicing, modification or upgrading of any of the hardware/software components in its IT network and therefore it shall not lead to any breach by the Study Site of its contractual obligations towards its direct suppliers.</p> <p>3.9.5 In any event the Sponsor shall indemnify the Study Site respect of any direct or indirect losses deriving from use of the Product in accordance with the instructions of the manufacturer/supplier.</p> <p>3.10 The Study Site shall promptly inform the RCC if a regulatory authority informs the Study Site of an inspection/audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Study Site will authorize the RCC/Sponsor to take part, while sending the RCC all the written communications received for the purposes of the inspection/audit.</p> <p>3.11 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Study Site.</p>
<p>Art. 4 - Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</p> <p>4.1. Ai fini del presente Contratto si definiscono “Medicinali Sperimentali” i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione, nonché (i) gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto di studio sia appunto l'associazione o combinazione, e (ii) i medicinali ausiliari e la terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusi, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. I Medicinali Sperimentali senza autorizzazione all'immissione in commercio dovranno essere forniti al Centro Partecipante per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico del Centro Partecipante le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto e i Medicinali Sperimentali con autorizzazione all'immissione in commercio. Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. In relazione ai Medicinali Sperimentali:</p> <p>a) I Medicinali Sperimentali, in quanto muniti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), utilizzati secondo le indicazioni della stessa e dispensati a carico del SSN, verranno procurati dal Centro Partecipante. I farmaci senza autorizzazione all'immissione in commercio saranno forniti dal Promotore.</p> <p>4.2 Per i farmaci senza autorizzazione all'immissione in commercio, i Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia del Centro Partecipante che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente. I medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente all'attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della Promotor e/o distruzione secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai RCC durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento.</p> <p>4.3 Per i farmaci senza autorizzazione all'immissione in commercio, i</p>	<p>Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services</p> <p>4.1 For the purposes of this Agreement, “Trial Drugs” are defined as the pharmaceutical products subject to the Trial as well as (i) the other medicinal products provided for in the Protocol in accordance with Annex 1, point 3, Table I of Italian Ministerial Decree of 21 December 2007, including medicinal products to be used in combination or association with each other, whenever the combination or association is the object of the study, (ii) ancillary medicinal products and background therapy, i.e. the therapeutic standard for the pathology under Trial, if included, according to the trial protocol, in comparing the different therapeutic strategies under Trial. Trial Drugs without marketing authorization must be supplied to the Study Site for the duration of the Trial and in the quantities necessary and sufficient for the conducts of the Trial. Receipt and tracking of the drugs must take place with batch registration. Background therapies not included in the comparative therapeutic strategies and Trial Drugs with marketing authorization remain the responsibility of the Study Site. The quantities of Trial Drugs must be appropriate to the number of cases treated. In relation to the Trial Drugs:</p> <p>a) Trial Drugs, having a Marketing Authorisation (MA), used according to its indications and dispensed at the charge of the National Health Service, will be procured by the Study Site. Trial Drugs without marketing authorization will be provided by the Sponsor.</p> <p>4.2 For Trial Drugs without marketing authorization, the Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the Pharmacy of the Study Site, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations. The Trial Drugs must be sent by the Promoter to the Study Sites Pharmacy to the attention of Dr. Andrea Pasquale, who will provide for their registration, preservation, dispensing to patients, eventual preparation by the staff of the UFA, accounting and storage of the returns until collection by the Sponsor and/or destruction according to the protocol and regulations in force. The pharmacy undertakes to provide assistance to the RCC during the study start, monitoring and closing visits of the centre, providing all the necessary certifications to guarantee the correct preservation of the Medicines entrusted to them and their eventual disposal.</p> <p>4.3 For Trial Drugs without marketing authorization, the Trial Drugs</p>

<p>Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di Protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p> <p>4.4 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente smaltiti il Centro Partecipante, utilizzando il compenso “Tassa di chiusura della farmacia” riportato nell’Allegato A. Il Centro Partecipante si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l’avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente.</p>	<p>shall be accompanied by an adequate transport document, addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Study Site).</p> <p>4.4 All the expired or otherwise unusable Trial Drug without marketing authorization or those that have not been used upon conclusion of the Trial will be disposed of by the Study Site, using the “Pharmacy close out fee” as shown in Annex A. The Study Site shall provide the Sponsor with certification of disposal, in accordance with current regulations.</p>																																
Art. 5 – intenzionalmente omesso	Art. 5 – intentionally omitted																																
<p style="text-align: center;">Art. 6 – Corrispettivo</p> <p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dal Centro Partecipante, per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dal Centro Partecipante per l’esecuzione della presente Sperimentazione al di fuori di quanto previsto per la normale pratica clinica e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 335,00 + IVA (se applicabile) per paziente e (complessivi € 16.750,00 + IVA (se applicabile) per n. 50 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato “A” parte 1).</p> <p>6.2 RCC si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p> <p>6.3 Il Centro Partecipante non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. Il Centro Partecipante non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p> <p>6.4 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore del Centro Partecipante, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l’adeguato aumento del Budget qui allegato.</p> <p>6.5 In ottemperanza alla normativa sull’obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, il Centro Partecipante emetterà fatture da inviare in pdf e via e-mail. RCC comunica i dati necessari per l’emissione della fattura elettronica:</p>	<p style="text-align: center;">Art. 6 – Remuneration</p> <p>6.1 The remuneration agreed, previously evaluated by the Study Site for each eligible assessable patient and who has completed the Trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly completed, including all the costs incurred by the Study Site in execution of the Trial and the costs to cover all the related activities, is € 335,00 + VAT (if applicable) per patient (a total of € 16.750,00 + VAT (if applicable) for an estimated no. 50 of patients as specified in greater detail in the Budget annexed (sub A).</p> <p>6.2 The RCC will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph “Liquidation and Invoices”), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/ECRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.</p> <p>6.3 The Study Site will receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical trials regarding drugs. The Study Site will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p> <p>6.4 If during the course of the Trial it becomes necessary to increase the financial support to the Study Site, the Sponsor may supplement, by an addendum/amendment, this Agreement, providing for the appropriate increase in the Budget attached hereto.</p> <p>6.5 In compliance with the regulations on the obligation of electronic invoicing for the supply of goods and services also between private individuals, the Study Site shall issue invoices and send in pdf via e-mail. The RCC communicates the required data for the issuance of the electronic invoice:</p>																																
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Nome del Beneficiario:</td> <td>Stichting Ecraid</td> </tr> <tr> <td>Nome della Banca:</td> <td>RABOBANK</td> </tr> <tr> <td>VAT Registration Number:</td> <td>NL863479121B01</td> </tr> <tr> <td>Nr. Di conto :</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>IBAN Code:</td> <td>NL04RABO0190175176</td> </tr> <tr> <td>SWIFT Code #:</td> <td>RABONL2U</td> </tr> <tr> <td>Email riferimento</td> <td>billing@ecraid.eu recovery@ecraid.eu</td> </tr> <tr> <td>Nr di riferimento studio</td> <td>RECOVERY study, project code 20.00</td> </tr> </table>	Nome del Beneficiario:	Stichting Ecraid	Nome della Banca:	RABOBANK	VAT Registration Number:	NL863479121B01	Nr. Di conto :	-	IBAN Code:	NL04RABO0190175176	SWIFT Code #:	RABONL2U	Email riferimento	billing@ecraid.eu recovery@ecraid.eu	Nr di riferimento studio	RECOVERY study, project code 20.00	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Company Name:</td> <td>Stichting Ecraid</td> </tr> <tr> <td>Bank Name:</td> <td>RABOBANK</td> </tr> <tr> <td>VAT Registration Number:</td> <td>NL863479121B01</td> </tr> <tr> <td>Account number:</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>IBAN number:</td> <td>NL04RABO0190175176</td> </tr> <tr> <td>SWIFT Code:</td> <td>RABONL2U</td> </tr> <tr> <td>Email reference:</td> <td>billing@ecraid.eu recovery@ecraid.eu</td> </tr> <tr> <td>Internal reference number:</td> <td>RECOVERY study, project code 20.00</td> </tr> </table>	Company Name:	Stichting Ecraid	Bank Name:	RABOBANK	VAT Registration Number:	NL863479121B01	Account number:	-	IBAN number:	NL04RABO0190175176	SWIFT Code:	RABONL2U	Email reference:	billing@ecraid.eu recovery@ecraid.eu	Internal reference number:	RECOVERY study, project code 20.00
Nome del Beneficiario:	Stichting Ecraid																																
Nome della Banca:	RABOBANK																																
VAT Registration Number:	NL863479121B01																																
Nr. Di conto :	-																																
IBAN Code:	NL04RABO0190175176																																
SWIFT Code #:	RABONL2U																																
Email riferimento	billing@ecraid.eu recovery@ecraid.eu																																
Nr di riferimento studio	RECOVERY study, project code 20.00																																
Company Name:	Stichting Ecraid																																
Bank Name:	RABOBANK																																
VAT Registration Number:	NL863479121B01																																
Account number:	-																																
IBAN number:	NL04RABO0190175176																																
SWIFT Code:	RABONL2U																																
Email reference:	billing@ecraid.eu recovery@ecraid.eu																																
Internal reference number:	RECOVERY study, project code 20.00																																
<p>6.6 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dal Centro Partecipante (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso il Centro Partecipante,</p>	<p>6.6 Payments made for services performed by the Study Site (i) represent the fair market value of such services as adjusted against the applicable fee schedule at the Study Site, (ii) have been negotiated</p>																																

<p>(ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore/RCC sia tenuto, né il Centro di sperimentazione né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>on normal commercial terms, and (iii) have not been defined on the basis of the volume or value of prescriptions or otherwise by reference to such prescriptions or other economic activity generated between the Parties. Neither the Study Site nor the Principal Investigator shall seek any other reimbursement or consideration from any other party for activities performed or expenses incurred including Trial Patients to which the Sponsor/RCC is obligated to pay.</p>
<p>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</p> <p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso il Centro Partecipante, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p> <p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.</p> <p>7.2 Il Centro Partecipante si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare a RCC con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvenza di RCC, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi RCC, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra RCC, approvata dal Centro Partecipante, in sostituzione di quella divenuta insolvente; <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte di RCC della comunicazione di cui sopra.</p> <p>7.3 RCC, ai sensi dell’art. 1373, comma 2, Codice civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Centro Partecipante di detta comunicazione.</p> <p>In caso di recesso di RCC sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dal Centro Partecipante alla data della comunicazione di recesso. In particolare, RCC corrisponderà al Centro Partecipante tutte le spese, riportate nell’Allegato A, documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove applicabile, incluse le spese sostenute dal Centro Partecipante nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati dal Centro Partecipante.</p> <p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dal Centro Partecipante nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p> <p>Ciascuna Parte può recedere dal presente Contratto, previa comunicazione scritta alle altre Parti, con effetto immediato, esclusivamente nei seguenti casi</p> <ol style="list-style-type: none"> a. se l’approvazione del Comitato Etico non viene concessa o viene irrevocabilmente revocata; b. se si può ragionevolmente presumere che la Sperimentazione debba essere interrotta nell’interesse della salute dei Soggetti arruolati nella Sperimentazione; c. se risulta evidente, dopo la conferma del Comitato Etico o del Comitato indipendente, che la continuazione della Sperimentazione non può avere uno scopo scientifico; d. se il Promotore, RCC e/o il Centro Partecipante diventano o sono dichiarati insolventi o se è stata presentata un’istanza di fallimento nei loro confronti o se uno di essi viene sciolto; e. se si verificano circostanze al di fuori del controllo di una Parte che rendono impossibile la prosecuzione della Sperimentazione (forza maggiore); f. se una delle Parti non adempie agli obblighi derivanti dal Contratto e, se vi si può porre rimedio, non vi pone rimedio entro 30 giorni dal ricevimento di una comunicazione scritta dell’altra Parte in cui si specifica l’inadempimento e si richiede di porvi rimedio, a meno che la gravità dell’inadempimento non giustifichi ragionevolmente 	<p>Art. 7 – Duration, termination and cancellation</p> <p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“Effective Date”) and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Study Site, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the foregoing provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.</p> <p>7.2 The Study Site reserves the right to terminate this Agreement by written notice of 30 days to be forwarded to the RCC by registered letter with return receipt or PEC. in the cases of</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the RCC, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the RCC, the Sponsor is obligated to take over from the RCC and to continue the activities, unless the intervention of another RCC – approved by the Study Site – is obtained to replace the insolvent RCC; <p>The notice will take effect from the time when the RCC receives the above communication.</p> <p>7.3 The RCC, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Study Site receives such communication.</p> <p>Termination by the RCC will not affect the obligations assumed and costs paid by the Study Site on the date of notification of termination. In particular, the RCC will pay the Study Site all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (where applicable, including the costs incurred by the Study Site towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p> <p>In case of early termination the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Study Site during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p> <p>Each Party may terminate this Agreement upon written notice to the other Parties with immediate effect in the following events only:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. if the approval by the Ethics Committee is not granted or irrevocably revoked; b. if it can be reasonably assumed that the Trial must be terminated in the interests of the health of the Trial Subjects; c. if it becomes apparent, following confirmation of the Ethics Committee or the Independent Committee, that continuation of the Trial cannot serve a scientific purpose; d. if the Sponsor, RCC and/or the Study Site become or are declared insolvent or a petition in bankruptcy has been filed against it or if one of them is dissolved; e. if circumstances beyond a Party’s control occur that render continuation of the Trial (force majeure); f. if one of the Parties fails to comply with the obligations arising from the Agreement and, if capable of remedy, is not remedied within 30 days after receipt of written notice from the other Party specifying the non-compliance and requiring its remedy, unless the severity of the failure to comply does not reasonably justify the

<p>l'interruzione prematura della Sperimentazione; o g. se lo Sperimentatore principale non è più in grado (per qualsiasi motivo) di agire come sperimentatore per la Sperimentazione e non è stato trovato un sostituto reciprocamente accettabile.</p> <p>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, RCC corrisponderà al Centro Partecipante i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p> <p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto per giustificati motivi non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p> <p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra Parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice civile.</p> <p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da inadempimento da parte del Centro Partecipante, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione 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. Il Centro Partecipante si impegna a restituire a RCC eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p> <p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico.</p>	<p>premature termination of the Trial; or g. if the Principal Investigator is no longer able (for whatever reason) to act as investigator for the Trial and no mutually acceptable replacement has been found.</p> <p>7.4 In case of termination of the Trial, in accordance with applicable regulation, RCC will pay the Study Site the expenses and considerations that have accrued and are documented up until that time.</p> <p>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement on justified grounds shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or request for payment other than those already agreed upon.</p> <p>7.6 This Agreement shall automatically cease to have effect pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p> <p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to non compliance by the Study Site, the Study Site shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities performed up until the time of termination. The Study Site shall repay the RCC any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p> <p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 8 – Copertura assicurativa</p> <p>8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione, in conformità con il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.</p> <p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art. 76 del Regolamento, della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro Partecipante.</p> <p>8.3 Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. SYB23071362B, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione di cui al presente Contratto, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.</p> <p>8.4 Il Promotore, con la firma del presente Contratto, si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.</p> <p>8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 17/07/2009.</p> <p>8.6 RCC declina espressamente ogni responsabilità in relazione al contenuto del Protocollo e dei Medicinali Sperimentali, inclusa ogni responsabilità per qualsiasi reclamo derivante da una condizione causata o presumibilmente causata dalla somministrazione di tali Medicinali Sperimentali e/o da qualsiasi procedura di Sperimentazione associata a tali Medicinali Sperimentali, ad eccezione della misura in cui tale responsabilità sia causata da negligenza, o dolo imprudenza o dolo o comunque non possa essere esclusa per legge</p>	<p style="text-align: center;">Art. 8 – Insurance coverage</p> <p>8.1 The Sponsor is required to guarantee, according to current legislation, compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.</p> <p>8.2 Without prejudice to the provisions of Article 76 of Regulation (EU) no. 536/2014, of Law no. 24 of 8 March 2017 and of the respective implementing provisions, the insurance coverage provided by the Sponsor is guaranteed with respect to the hypotheses of civil liability of the Sponsor, the Study Site where the Trial is conducted, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Study Site.</p> <p>8.3 The Sponsor has taken out an adequate insurance policy (no. SYB23071362B with the Company Lloyd's Insurance Company S.A.) for third party civil liability, to cover the risk of any damages deriving to patients from participation in the trial referred to in this Agreement, in accordance with the provisions of the Ministerial Decree of 14 July 2009. The insurance policy was deemed by the Ethics Committee to be compliant with the terms of the law and adequately protecting the subjects involved in the Clinical Trial.</p> <p>8.4 The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary in accordance with the provisions of Article 8.1.</p> <p>8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 par. 3 of M.D. of 17/07/09.</p> <p>8.6 RCC expressly disclaims any liability in connection with the content of the Protocol and the Trial Drugs, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such Trial Drugs and/or any Trial procedures associated with such Trial Drugs except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful recklessness or willful misconduct or otherwise cannot be excluded by operation of law by RCC.</p>

<p>da RCC.</p> <p>8.7 Le Parti dovranno stipulare e/o mantenere una copertura assicurativa, o disporre di un sistema di autoassicurazione, per importi sufficienti a coprire la loro potenziale responsabilità ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>8.7 Parties shall take out and/or maintain an insurance cover, or have a system of self-insurance in place, in amounts sufficient to cover their potential liability under this Agreement</p>
<p>Art. 9 – Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p> <p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.</p> <p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento.</p> <p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p> <p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, il Centro Partecipante e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p> <p>9.4 Il Centro Partecipante può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p> <p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>Art. 9 – Final report, ownership and use of results</p> <p>9.1 The Sponsor will publish the results of the Trial even if the results are negative.</p> <p>9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical Trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation.</p> <p>9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives, is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors. If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Study Site and the Principal Investigator shall provide to Sponsor, at the expense of the latter, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p> <p>9.4 The Study Site may use the data and the results of the Trial, for the processing of which it is an autonomous data controller pursuant to the applicable regulations, for its own institutional, scientific and research purposes only.</p> <p>The Parties mutually acknowledge that they shall retain ownership of the industrial and intellectual property rights relating to their prior knowledge (<i>background knowledge</i>) and to their knowledge developed or obtained in the course of the Trial, but irrespective of and independently of its conduct and objectives (<i>sideground knowledge</i>).</p> <p>9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p>Art. 10 – Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p> <p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate, per l'intera durata del presente Contratto (termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti), tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>Ciascuna Parte inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>a) i Segreti Commerciali di essa sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;</p> <p>b) 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.</p> <p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini</p>	<p>Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data</p> <p>10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement (time limit extendable in the course of negotiation until their fall into public domain, if necessary on the basis of any agreements with the licensors), all the technical and/or commercial information provided by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> <p>Each Party also represents and warrants as follows:</p> <p>a) its own Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p> <p>b) It shall therefore indemnify the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p> <p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to communicate them adequately to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial even if negative, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than</p>

<p>a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p> <p>10.3 Ai sensi dell'art. 5, lett. c) del Decreto Ministeriale 12.05.2006, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso il Centro Partecipante, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p> <p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso il Centro Partecipante, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 30 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore principale procederanno nei 30 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p> <p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p> <p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p> <p>In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (secondo la normativa vigente almeno dodici mesi) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro Partecipante, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.</p> <p>10.3 In accordance with Article 5, letter c) of the Ministerial Decree of 12.05.2006, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Study Site, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>To ensure that the data processing is correct and accurate and the results of the Trial obtained at the Study Site, in view of their presentation or publication, at least 30 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document intended to be presented or published. Should issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 30 days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data, and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p> <p>10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p> <p>10.5 The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. Should the Trial be multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.</p> <p>If the publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months (at least twelve months under the current regulations) from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Study Site, in accordance with the contents of this article.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 11 – Protezione dei dati personali</p> <p>11.1 Le Parti, nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto, si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.</p> <p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p> <p>11.3 Il Centro Partecipante e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento ed all'attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente. RCC è nominato responsabile del trattamento da parte del Promotore; qualsiasi dato personale trattato da RCC per conto del Promotore avviene su istruzione del Promotore. Il Promotore e RCC hanno stipulato un accordo in</p>	<p style="text-align: center;">Art. 11 – Data protection</p> <p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulations of the Entities.</p> <p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilized in accordance with the meanings given in Annex B.</p> <p>11.3 The Study Site and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. Each of the Parties will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for any appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation. The RCC is a processor of the Sponsor, any personal data processed by the RCC on behalf of Sponsor is done on instruction of the Sponsor. The Sponsor and the RCC entered into an appropriate processor agreement in accordance with Data Protection Laws.</p>

<p>conformità alle leggi sulla protezione dei dati.</p> <p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, 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.</p> <p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e il Centro Partecipante dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p> <p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p> <p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dal Centro Partecipante quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice</p> <p>11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p> <p>11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. Il Centro Partecipante è responsabile della conservazione di tale documento.</p> <p>11.10 Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.</p>	<p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the Trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p> <p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor and the Study Site must complete and sign the Standard Contractual Clauses document (this last document is not attached to this Agreement).</p> <p>11.6 The Parties warrant that the persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p> <p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Study Site as a person authorized for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 <i>quaterdecies</i> of the Italian Law Decree 196/2003.</p> <p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the Monitors and Auditors in connection with their respective duties.</p> <p>11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Study Site is responsible for keeping the consent forms.</p> <p>11.10 If either Party discovers a data breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 12 – Modifiche</p> <p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p> <p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 12 – Amendments</p> <p>12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.</p> <p>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of all Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p>
<p>Art. 13 – Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati</p> <p>13.1 Il Centro Partecipante e RCC si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p> <p>13.2 RCC dichiara a sua ragionevole conoscenza di aver adottato</p>	<p style="text-align: center;">Art. 13 – Anti-corruption provisions</p> <p>13.1 The Study Site and the RCC will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p> <p>13.2 The RCC confirms that to its reasonable knowledge it has taken</p>

<p>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 <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. Il Centro Partecipante 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 di RCC 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 da RCC.</p> <p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, il Centro Partecipante dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p> <p>13.4 Ciascuna delle Parti s’impegna a informare immediatamente le altre Parti circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p> <p>13.5 Ciascuna delle Parti può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p> <p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>	<p>supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Study Site and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with the RCC’s personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the RCC for that purpose.</p> <p>13.3 For the purposes of Italian Law 190 of 6 November 2012 (“Anticorruption Act”) as amended, the Study Site confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan</p> <p>13.4 The Party shall immediately inform each other of any violation of this article by one other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p> <p>13.5 The Parties may disclose for any lawful purpose, within the limits of data processing law, the terms of this Agreement or any amendment thereto.</p> <p>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p>
<p>Art. 14 – Trasferimento diritti, cessione del Contratto, cessione di dati e/o risultati della Sperimentazione per finalità registrative</p> <p>14.1 Le Parti non possono assegnare il presente Contratto ad una società affiliata o a terzi senza previa approvazione scritta dell'altra Parte, qualsiasi altra cessione avrà luogo con la previa approvazione scritta dell'altra Parte, qualsiasi altro trasferimento deve avvenire con la preventiva approvazione scritta dell'altra Parte. Qualsiasi approvazione di una cessione e trasferimento non esclude la Parte cessionaria all'adempimento dei propri obblighi dovuti fino alla cessione ai sensi del presente Contratto.</p> <p>14.2 In caso di cambio di denominazione del Centro Partecipante non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. Il Centro Partecipante sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente a RCC tale cambio di denominazione.</p>	<p>Art. 14 – Transfer of rights, assignment of Agreement and subcontracting, transfer of Trial data and/or results for registration purposes</p> <p>14.1 Parties shall not have the right to assign this Agreement to an affiliate and or third party without prior written approval of the other Party, any other assignment shall also take place upon the prior written approval of the other Party. Any approval of an assignment, transfer or encumbrance by the other Party shall not release the assigning the Party of any of its obligations under this Agreement due up until such assignment.</p> <p>14.2 In the event of a change of name of the Study Site, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Study Site is required to duly inform the RCC of its change of name.</p>
<p>Art. 15 – Oneri fiscali</p> <p>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 n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p> <p>L'imposta di bollo è a carico del RCC e verrà assolta.</p>	<p>Art. 15 – Fiscal obligations</p> <p>15.1 This Agreement is signed by digital signature in accordance with current regulations. The taxes and fees inherent in and consequent to the execution of this Agreement, including the stamp duty on the computer original referred to in Article 2 of Table Annex A – Tariff Part I of Italian Presidential Decree No. 642/1972 and the registration tax shall be paid, in accordance with applicable regulations.</p> <p>Stamp duty is borne by the RCC and will be paid.</p>
<p>Art. 16 – Legge regolatrice e Foro competente</p> <p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p> <p>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 di Palermo</p> <p>Art. 17 – Lingua</p> <p>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.</p>	<p>Art. 16 – Governing law and forum</p> <p>16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.</p> <p>16.2 The Court of Palermo shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.</p> <p>Article 17 – Language</p> <p>17.1 In the event of any discrepancy between the English and Italian language versions of this Agreement, the English language version shall prevail.</p>
<p>.....</p>	<p>.....</p>

Per il RCC
Chief Operations Officer, Ecruid
Nils Visser

Ondertekend door:
Nils Visser

Naam ondertekenaar: Nils Visser
 Reden voor ondertekening: Ik keur dit document goed
 Ondertekentijd: 10-Jun-2025 | 18:21:10 CEST
 6A36297EF0A84D9DBEB5701A272C969A

Signature _____
 10-Jun-2025 | 18:21:36 CEST
 _____, __/__/_____

For the RCC
Chief Operations Officer, Ecruid
Nils Visser

Ondertekend door:
Nils Visser

Naam ondertekenaar: Nils Visser
 Reden voor ondertekening: Ik keur dit document goed
 Ondertekentijd: 10-Jun-2025 | 18:21:15 CEST
 6A36297EF0A84D9DBEB5701A272C969A

Signature _____
 10-Jun-2025 | 18:21:36 CEST
 _____, __/__/_____

Head of Operations, Ecruid
Beatrijs Wolters

Signed by:
Beatrijs Wolters

Signer Name: Beatrijs Wolters
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 11-Jun-2025 | 08:55:38 CEST
 0A8C4440E97A418AA39C750AFCAB3CFB

Signature _____
 11-Jun-2025 | 08:56:20 CEST
 _____, __/__/_____

Head of Operations, Ecruid
Beatrijs Wolters

Signed by:
Beatrijs Wolters

Signer Name: Beatrijs Wolters
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 11-Jun-2025 | 08:55:43 CEST
 0A8C4440E97A418AA39C750AFCAB3CFB

Signature _____
 11-Jun-2025 | 08:56:20 CEST
 _____, __/__/_____

Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policinico Paolo Giaccone
 La Direttrice Generale Dr. Maria Grazia Furnari

Firma _____

For the Hospital
 Delegate of the General Director
 Dr. Maria Grazia Furnari

Signature _____

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 Codice Civile.

The Parties mutually acknowledge, for the sake of 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.

ALLEGATO A – BUDGET

Oneri e compensi

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio
 Includere, le seguenti voci:

Compito	Tassa	Frequenza
Pagamento per l'avvio del sito	€2.500,00	Tassa una tantum
Tassa di modifica RGO	€2,500,00	Se applicabile per la presentazione locale, per ogni emendamento
Tassa di istituzione della farmacia	€2.500,00	Tassa una tantum
Tassa annuale per la farmacia	€ 250,00	Una volta all'anno
Tassa di chiusura della farmacia	€ 250,00	Una sola volta dopo la chiusura

ANNEX A - BUDGET

COSTS AND PAYMENTS

Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study
 Include the following items:

Task	Fee	Frequency
Site start-up payment	€2.500,00	One time fee
RGO amendment fee	€2,500,00	If applicable for local submission, per amendment
Pharmacy establishment fee	€2.500,00	One time fee
Pharmacy annual fee	€ 250,00	Once per year
Pharmacy close out fee	€ 250,00	One time fee after Study Closure
Pharmacy	€ 35,00	Data complete in

Costo di dispensazione della farmacia per paziente	€ 35,00	dello studio Dati completi in eCRF	dispensing cost per patient		eCRF
Costo dello sperimentatore per paziente	€ 300,00	Dati completi in eCRF	Investigator per patient fee	€ 300,00	Data complete in eCRF
Quota annuale per lo screening del sito	€2.500,00	Una volta all'anno	Site screening annual fee	€2.500,00	Once per year

Le tariffe per i soggetti degli studi clinici includono i costi generali locali ed escludono l'imposta sul valore aggiunto (IVA).

Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti da ___ oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore).

Clinical Study Subject fees include local overhead costs and exclude value added tax (VAT).

- All the reimbursable costs of the study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service (for example, there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the patients in the trial, or the instrumental tests are routine for the patients in the trial and the lab tests will be carried out with diagnostic kits supplied by ___ or the lab tests will be done at a single centralised external laboratory, at Sponsor's expenses).

<p>. Liquidazione e fatture</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni (<i>indicare</i>) dalla ricezione della fattura. - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/RCC. La tassa di avvio può essere richiesta al ricevimento della lettera di via libera da parte dello Sponsor per confermare l'inizio del reclutamento presso il Sito di Studio. Dopo l'inizio del reclutamento, le fatture per i pazienti correttamente inclusi e completamente valutabili devono essere inviate all'RCC per ogni lotto di 30 pazienti, o almeno annualmente. <p>Le fatture devono essere inviate via e-mail al team operativo RECOVERY all'indirizzo recovery@ecraid.eu con riferimento a "Studio RECOVERY, codice progetto 20.00".</p> <p>Le fatture finali dovranno essere inviate a Ecraid entro un mese dalla chiusura del sito.</p> <p>BENEFICIARIO 1 : 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: IT86P010050460000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR</p>	<p>.Liquidation and invoices</p> <ul style="list-style-type: none"> - The payment must be made within 30 days (<i>state number</i>) from receipt of the invoice. - The invoice must be issued at the required intervals <i>according to milestones</i> based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor/RCC. The start-up fee can be claimed upon receipt of the green light letter by the Sponsor to confirm recruitment start at the Study Site. After recruitment start, invoices for correctly included and fully evaluable patients should be sent to the RCC per batch of 30 patients, or at least annually. <p>Invoices should be submitted via email to the RECOVERY operations team at recovery@ecraid.eu with reference to "RECOVERY study, project code 20.00"</p> <p>Final invoices shall be submitted to Ecraid no later than one month after site closure.</p> <p>BENEFICIARY 1: BANK DETAILS INSTITUTION : BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. HEAD OFFICE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 PAOLO GIACCONE' POLYCLINIC UNIVERSITY HOSPITAL COMPANY NATIONAL COORDINATES CIN: P CAB:04600 ABI: 01005 INTERNATIONAL COORDINATES IBAN: IT86P010050460000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR</p>
--	---

**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);
- **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
- **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
- **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;
- **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

**Annex B - GLOSSARY RELATING TO THE
PROTECTION OF PERSONAL DATA**
(terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 -
ad to the Italian implementing rules)

- **Personal Data** - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more characteristic elements of its physical, physiological, genetic, psychic, economic, cultural or social identity;
- **Processing** - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
- **Pseudonymisation** - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;
- **Data subject** - the natural person to whom the personal data refer (Art. 4 No. 1 GDPR);
- **Data Controller** - the natural or legal person, public authority, agency or any other Hospital which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law;
- **Data Processor** - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller;
- **Other persons 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. no. 3, letter b, 29 and 32, no. 4 GDPR), thus including the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the organisational set-up, in accordance with Article 2 *quaterdecies* of Italian Legislative Decree 196/2003 as amended by Italian Legislative Decree 101/2018;
- **Consent of the Data Subject** - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
- **Personal Data Breach** - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
- **Medical Data** - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of

servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;

- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona 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/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **RCC** – organizzazione di ricerca alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/RCC;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/RCC.

health;

● **Genetic data** - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;

● **Biological sample** - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;

● **Sponsor/Promoter** - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;

● **RCC** – the research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;

● **Monitor** – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor/RCC;

● **Auditor** – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/RCC.