

<p><b>OBSERVATIONAL STUDY WITH DRUG(S) AGREEMENT</b>  <b>“Effectiveness and Safety of Bempedoic Acid in combination with Ezetimibe and either Rosuvastatin or Atorvastatin in Patients with Primary Hypercholesterolemia or Mixed Dyslipidemia: an Observational Study (TRICONOS)”</b></p>	<p><b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE SU MEDICINALI</b>  <b>“Efficacia e sicurezza dell’acido bempedoico in combinazione con ezetimibe e rosuvastatina o atorvastatina in pazienti con ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista: uno studio osservazionale (TRICONOS) ”</b></p>
<p><b>BETWEEN</b></p>	<p><b>TRA</b></p>
<p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (from now on the "<b>Institution</b>") With headquartered in PALERMO Via del Vespro 129., Tax Code and VAT no. 05841790826, acting through its legal representative Dott.ssa Maria Grazia Furnari, in her/his capacity as Director General) with appropriate signing powers</p>	<p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (d’ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persone della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto</p>
<p><b>AND</b></p>	<p><b>E</b></p>
<p>Daiichi Sankyo Europe GmbH with VAT number DE129405556, located at Zielstattstr. 48, 81379 Munich (Alemania) (from now on referred to as “<b>Sponsor</b>”), has engaged with ORACLE France SAS, having its registered office at Paseo de la Castellana 81, 28046 Madrid-Spain under a separate contract, to provide global clinical research organization services. ORACLE France has engaged with León Research S.L. (indicate the company or CRO), headquartered in Nicostrato Vela, s/n, M11.2 24009, León, Tax Code and VAT no. B24568032, in the person of its legal representative, Alfonso García Cañamaque in her/his capacity as CEO, under a separate contract to perform all local Study activities in Italy, including but not limited to, conduct site recruitment activities (including contracting clinical centres) and site management including first point of contact and administration of payments, and to sign this Agreement in the name of "Sponsor", as well as data collection during the Study in Italy, which, by mandate conferred on 15 January 2025, acts as the representative of the</p>	<p>Daiichi Sankyo Europe GmbH, IF n° DE129405556 situata in Zielstattstr. 48, 81379 Monaco (Germania) ((d'ora innanzi denominato “<b>Promotore</b>”), ), ha stipulato un contratto separato con ORACLE France SAS, con sede legale in Paseo de la Castellana 81, 28046 Madrid-Spagna, per fornire servizi di organizzazione della ricerca clinica globale. ORACLE France ha stipulato un contratto con León Research S.L., con sede legale in Nicostrato Vela, s/n, M11.2 24009, León C.F. e partita IVA n. B24568032, in persona del suo legale rappresentante, Alfonso García Cañamaque in qualità di CEO, In base a un contratto separato, per svolgere tutte le attività locali dello Studio in Italia, inclusi, ma non limitati a, attività di reclutamento dei centri (compreso il contratto con i centri clinici) e la gestione dei siti, compreso il primo punto di contatto e l'amministrazione dei pagamenti, e per firmare questo Accordo a nome dello "Sponsor", nonché la raccolta dei dati durante lo Studio in Italia. che in forza di mandato conferito in data 15 gennaio 2025 agisce in qualità di rappresentante del</p>

<p>sponsor of the Trial, _ Daiichi Sankyo Europe GmbH, to which, therefore, the situations, rights and obligations related to the role will continue to be referable, even if formally assumed by or otherwise referred for operational purposes to the aforesaid company, which therefore acts in the capacity mentioned above</p> <p>From now on, both will be referred to individually/collectively as "<b>Party/Parties.</b>"</p> <p>Whereas:</p> <p>It is in the interest of the Sponsor to carry out the non-interventional study entitled: "<b>Effectiveness and Safety of Bempedoic Acid in combination with Ezetimibe and either Rosuvastatin or Atorvastatin in Patients with Primary Hypercholesterolemia or Mixed Dyslipidemia: an Observational Study (TRICONOS)</b>" (from now on the "<b>Study</b>"), having as its object the Protocol version no. 1.0 of 23-Oct-2024 and its subsequent duly approved amendments (from now on the "<b>Protocol</b>"), Protocol code no. DSE-BMP-01-24-EU at the Institution, under the responsibility of Dr./Prof. Angelo Baldassarre Cefalù, in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (from now on "<b>Principal Investigator</b>"), at nell'UOC di Astanteria MCAU (indicate the Operating Unit, Department, etc.) (from now on "<b>Study Centre</b>");</p> <p><b>A.</b> The Sponsor has identified Dr. Mathias Lamparter as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Institution in writing;</p> <p><b>B.</b> The Study Centre has technical and scientific know-how to carry out the Study and is a suitable facility for the Study to be conducted by the applicable regulations;</p>	<p>promotore della Sperimentazione, Daiichi Sankyo Europe GmbH al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla Società, che agisce quindi nella predetta qualità</p> <p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "<b>la Parte/le Parti</b>".</p> <p>Premesso che:</p> <p>È interesse del Promotore effettuare, lo studio osservazionale dal titolo: "<b>_ Efficacia e sicurezza dell'acido bempedoico in combinazione con ezetimibe e rosuvastatina o atorvastatina in pazienti con ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista: uno studio osservazionale (TRICONOS)</b>" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 23-10.2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice di protocollo n. DSE-BMP-01-24-EU presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott./Prof. Angelo Baldassarre Cefalù, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nell'UOC di Astanteria MCAU (di seguito "Centro di sperimentazione");</p> <p><b>A.</b> il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Mathias Lamparter. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p> <p><b>B.</b> Il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>
---	---

<p><b>C.</b> The Principal Investigator and their direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (from now on "<b>Co-investigators</b>"), as well as all other subjects playing any part in the Study under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Study by 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 rules regarding the conflict of interest;</p> <p><b>D.</b> Except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Study in its facilities.</p> <p>The Institution is equipped with suitable equipment for the Study as indicated in the Protocol.</p> <p><b>E.</b> DETERMINATION of March 20, 2008: Guidelines for observational drug studies</p> <p><b>F.</b> On March 13, 2025, the CRO on behalf of the Sponsor, notified the Study by entering all the information in the Observational Studies Register of AIFA ("Competent Authority"), according to the provisions of Presidential Determination 425/2024 "Guidelines for the classification and conduct of observational studies on drugs" point 8 and DM of November 30, 2021, art.6.</p> <p><b>G.</b> Pursuant to Article 7 of Legislative Decree No. 211 of June 24, 2003, on May 29, 2025, the CRO obtained the Single favourable Opinion for the conduct of the Study from the Ethics Committee Lazio Area 1, to which the Study Coordinating Center for Italy belongs;</p> <p>In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows</p> <p><b>Art. 1 – Entirety of Agreement</b></p>	<p><b>C.</b> Lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "<b>Co-sperimentatori</b>"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano 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><b>D.</b> Salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture; l'Ente è dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;</p> <p><b>E.</b> DETERMINAZIONE 20 marzo 2008: Linee guida per gli studi osservazionali sui farmaci.</p> <p><b>F.</b> Il 13 marzo 2025, la CRO in rappresentanza dello Sponsor ha notificato lo Studio inserendo tutte le informazioni nel Registro degli Studi Osservazionali di AIFA ("Autorità Competente"), secondo le disposizioni della Determinazione Presidenziale 425/2024 "Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" punto 8 e del DM del 30 novembre 2021, art. 6.</p> <p><b>G.</b> Ai sensi dell'Articolo 7 del Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, 29 maggio 2025, , la CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole per la conduzione dello Studio dal Comitato Etico Lazio Area 1, a cui appartiene il Centro di Coordinamento dello Studio per l'Italia.</p> <p>tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p> <p><b>Art. 1 – Interezza del Contratto</b></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><b>Art. 2 – Subject matter of the Agreement</b></p> <p>2.1. The CRO on behalf of Sponsor hereby entrusts the Institution with the execution of the Study under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol (and any subsequent amendments thereof) and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed.</p> <p>2.2. The Study is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug Studies and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Study in any capacity.</p> <p>2.3. The Study shall also be conducted by 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 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 know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.</p>	<p>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><b>Art. 2 – Oggetto</b></p> <p>2.1 Il CRO per conto dello Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</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. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.</p>
---	--

<p>2.5. 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,</p> <p>2.6. The Institution expects to include, provisionally, 10 patients by September 2027. The Parties acknowledge that any increase in the number of patients included at the Institution's Study Centre must be agreed in writing in advance between the Parties and sent to the Ethics Committee and Competent Authority as an appropriate amendment. Any increase in the caseload made by 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>The planned period of inclusion is liable to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Study, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included with the Institution. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. The Sponsor will send the appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Study, the inclusion in the Study cannot take place without the prior permission of the Sponsor.</p> <p>2.7. The Institution and the Sponsor will keep the documentation concerning the Study (permanent "Study Master File") for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and Sponsor). After the expiry of this</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,</p> <p>2.6. L'Ente prevede di includere indicativamente n.. 10 pazienti entro il settembre 2027. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e all'Autorità competente con idoneo emendamento. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.</p> <p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.</p> <p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "Study 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 tra Ente e Promotore).</p>
---	--

<p>period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.</p> <p>2.8. The Institution and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, shall also use document digitalisation (or dematerialisation) forms, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Study documentation contains personal data (of a unique nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from now on "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. It 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 the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p> <p>2.9. The Sponsor, the CRO, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations from the Ethics Committee and the Competent Authority.</p> <p><b>Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators</b></p> <p>3.1. The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Study by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (from now on "Co-investigators"), as well as by staff, sanitary and not sanitary, charged by the Institution. Co-investigators and other staff will</p>	<p>Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p> <p>2.8 L’Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa 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) n. 679/2016 (di seguito, “GDPR”), l’Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all’art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l’integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall’obbligo di conservazione. Per l’espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l’Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p> <p>2.9 Il Promotore, la CRO, l’Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente.</p> <p><b>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</b></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 dall’Ente. Co-</p>
--	--

<p>operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Study. The above subjects must be qualified for the conduct of the Study and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, from the Sponsor in advance; each of them must have expressed her/his willingness to participate in the Study. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Study are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Study.</p> <p>3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution by current legislation on observational Study of medicinal products.</p> <p>3.3. The present contractual relationship is between the Sponsor and the Institution. Each Party is not related to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Study, and the Institution to those between the Sponsor, the Company/CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved of any claim they might make about the Study.</p> <p>3.4. In respect of the Study covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Regulations on observational studies</p> <p>3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the CRO in writing, indicating the name of a replacement and reporting</p>	<p>sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.</p> <p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di studio osservazionale di medicinali.</p> <p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata 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 nelle regolamentazioni in materia di studi osservazionali</p> <p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne</p>
---	--

<p>it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Study, accept the terms and conditions of this Agreement, and agree to respect the Protocol when executing the Study. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuity in the Study activities.</p> <p>If the Sponsor/CRO does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not suggest a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement by the provisions of Article 7.</p> <p>3.6. Before starting the Study, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, by the current laws on clinical studies, as well as the consent for the processing of personal data by the current Italian and EU rules 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 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 (<i>e.g.</i>, pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Study, by the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs studies.</p>	<p>tempestivamente per iscritto ilCRO, 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. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p> <p>Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore 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. The Institution guarantees the correct performance of the Study by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility by 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 and pseudonymized, by the terms and conditions of the Protocol for the Study and with the applicable regulations, in printed or digital form and any case on time as per GCP, by the date indicated in the Study Protocol;</p> <p>3.8.2. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Study 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 Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the 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 Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Study Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to guarantee the proper execution of the Study.</p>	<p>3.8 L'Ente 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 (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, 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 (<i>queries</i>) generate dal 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), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da 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 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>
---	---

<p>3.9. The Institution shall promptly inform the Sponsor/CRO if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/audit about the Study and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorize the Sponsor/CRO to take part while sending the Sponsor/CRO all the written communications received for the inspection/audit. These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.;</p> <p><b>Art. 4 – Study Drugs – Materials and Services N/A</b></p> <p><b>Art. 5 – Loan for use (where applicable) N/A</b></p> <p><b>Art. 6 – Remuneration</b></p> <p>6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution for each eligible assessable patient who has completed the Study according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution in execution of the Study and the costs to cover all the associated activities, is € 1.050 + VAT (<i>if applicable</i>) per patient as specified in greater detail in the Budget annexed (<i>sub A</i>).</p> <p>6.2. The CRO will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.</p> <p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), based on the number of patients enrolled during the period, the follow-up visits I and in the presence of the duly completed CRF/ECRF duly compiled and validated by the Sponsor/CRO based on the activities carried out.</p> <p>As this is an observational study, there are no additional activities in addition to normal clinical practice. No costs or expenses related to any medical treatment of the patients will be paid by Sponsor.</p>	<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore /CRO qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore/CRO a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore/CRO ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p> <p><b>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi N/A</b></p> <p><b>Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile) N/A</b></p> <p><b>Art. 6 – Corrispettivo</b></p> <p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato Lo Studio secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 1.050+ IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A.</p> <p>6.2 Il CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p> <p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, le visite di controllo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.</p> <p>Trattandosi di uno studio osservazionale, non ci sono attività aggiuntive oltre alla normale pratica</p>
--	--

<p>6.3. The Institution 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 drug Study. The Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Study by the Sponsor/CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p> <p>6.4. If, during the Study, it is necessary to increase the Institution's financial support, the CRO on behalf of the Sponsor may supplement this Agreement by an addendum/amendment authorizing the appropriate increase to the attached Budget.</p> <p>- the CRO communicates its data:</p> <p>Name: Leon Research, S.L.  VAT number: B-24568032  Registered Address: Nicostrato Vela, s/n, M11.2 24009, León  Email: <a href="mailto:ivalbuena@leonresearch.com">ivalbuena@leonresearch.com</a>  <a href="mailto:mnunez@leonresearch.com">mnunez@leonresearch.com</a>  <a href="mailto:cfernandez@leonresearch.com">cfernandez@leonresearch.com</a>  <a href="mailto:triconos_mb@oracle.com">triconos_mb@oracle.com</a></p> <p>- the Institution shall disclose its data:  Bank details of the Institution:</p> <p>BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030</p> <p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"</p> <p>National contact details:</p> <p>CIN: P</p>	<p>clinica. Nessun costo o spesa relativa a cure mediche dei pazienti sarà a carico dello Sponsor</p> <p>6.3 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p> <p>6.4 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, CRO La CRO in rappresentanza dello Sponsor potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p> <p>- lo CRO comunica i propri dati:</p> <p>Ragione sociale: Leon Research, S.L.  VAT number: B-24568032  Indirizzo fiscale: Nicostrato Vela, s/n, M11.2 24009, León  Email: <a href="mailto:ivalbuena@leonresearch.com">ivalbuena@leonresearch.com</a>  <a href="mailto:mnunez@leonresearch.com">mnunez@leonresearch.com</a>  <a href="mailto:cfernandez@leonresearch.com">cfernandez@leonresearch.com</a>  <a href="mailto:triconos_mb@oracle.com">triconos_mb@oracle.com</a></p> <p>- l'Ente comunica i propri dati:</p> <p>COORDINATE BANCARIE ENTE :</p> <p>BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030</p> <p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"</p> <p>COORDINATE NAZIONALI:</p>
---	--

<p>CAB:04600</p> <p>ABI: 01005</p> <p>International contact details:</p> <p>IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC</p> <p>SWIFT: BNLIITRR</p> <p>For all information regarding the study invoices please contact Dr.ssa Rosaria Mosca at +39 091 6555535 or email: <a href="mailto:rosaria.mosca@policlinico.pa.it">rosaria.mosca@policlinico.pa.it</a></p> <p>6.5. The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or about those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Study, which the CRO on behalf of the Sponsor is obligated to pay for.</p> <p>The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the payer and, in no case, may be deducted from the amount credited to the payee.</p> <p><b>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</b></p> <p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("<b>Effective Date</b>"). It shall remain in force until the conclusion of the Study at the Institution, as provided for in the study Protocol,</p>	<p>CIN: P</p> <p>CAB:04600</p> <p>ABI: 01005</p> <p>COORDINATE INTERNAZIONALI:</p> <p>IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC</p> <p>SWIFT: BNLIITRR</p> <p>Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici si prega contattare la Dott.ssa Rosaria Mosca al seguente numero telefonico 091 6555535 –e-mail: <a href="mailto:rosaria.mosca@policlinico.pa.it">rosaria.mosca@policlinico.pa.it</a></p> <p>6.5 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento la CRO in rappresentanza del Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p> <p>Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.</p> <p><b>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</b></p> <p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("<b>Data di decorrenza</b>") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente,</p>
---	---

<p>subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the preceding 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 Institution may terminate this Agreement with a 30-day prior written notice sent to the CRO by registered post or certified email in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities unless the intervention of another CRO – approved by the Institution – is obtained to replace the insolvent CRO;</li> <li>- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the Agreement of a moratorium with creditors.</li> </ul> <p>The notice will take effect when the Sponsor receives the above communication.</p> <p>7.3. The CRO on behalf of Sponsor, in accordance with Art. 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending a 30-day prior written notice by registered post or certified email. The notice will take effect when the Institution receives such communication.</p> <p>Termination by the CRO on behalf of the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the CRO on behalf of the Sponsor will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Study (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p>	<p>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 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al CRO con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata dall’Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</li> <li>- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</li> </ul> <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</p> <p>7.3 La CRO in rappresentanza del Promotore, ai sensi dell’art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell’Ente di detta comunicazione.</p> <p>In caso di recesso da la CRO in rappresentanza del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall’Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la CRO in rappresentanza del Promotore corrisponderà all’Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della</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 Institution during the Study and thereafter, if deriving from or related to the Study.</p> <p>7.4. If the Study is terminated, the CRO on behalf of the Sponsor will pay the Institution the expenses (when applicable) and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented until that time, as required by the applicable regulation.</p> <p>7.5. It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p> <p>7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil Code if 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. Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply.</p> <p>7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred about the Study before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution shall repay the CRO on behalf of the Sponsor any amounts already paid for activities that still need to be completed.</p>	<p>Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, include le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p> <p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p> <p>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il CRO corrisponderà all'Ente (Quando applicabile) 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 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 nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p> <p>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 dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire la CRO in rappresentanza del Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</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, by the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in Article 4.2, continuity of treatment</p> <p><b>Art. 8 – Insurance coverage</b></p> <p>8.1. As this is a non-interventional study, there is no provision for the Sponsor to take out an insurance policy, as all treatments for the study design and all the diagnostic tests are provided as per standard clinical practice.</p> <p><b>Art. 9 – Final report, ownership and use of results</b></p> <p>9.1. The Sponsor will publish the study results 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 Study to the Principal Investigator and Ethics Committee within the deadlines set by the regulations.</p> <p>9.3. All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Study 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 recognised as authors.</p> <p>In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Study, the Institution, and for it the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, helpful for this purpose.</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, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.</p> <p><b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b></p> <p>8.1 Trattandosi di studio osservazionale, non interventistico, non è previsto che lo Sponsor stipuli una polizza assicurativa, in quanto tutti i trattamenti previsti dal disegno dello studio e tutti i test diagnostici sono forniti secondo la pratica clinica standard.</p> <p><b>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b></p> <p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio 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 vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico entro i termini stabiliti dalla normativa.</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, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a</p>
---	--

<p>9.4. The Institution may use the data and the results of the Study, for which processing it is an autonomous data controller according to the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor.</p> <p>The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge.</p> <p>9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p> <p><b>Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data</b></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 they fall into the public domain), all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Study and in pursuit of its objectives( including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and materials relating to the medicinal product being tested)), which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> <p>Each Party also represents and warrants as follows:</p>	<p>carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p> <p>9.4 L’Ente 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. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background 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><b>Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</b></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 (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall’altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i>, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>
--	--

<p>(i) Its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. 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>(ii) It shall, therefore, indemnify the other Party regarding any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such Commercial Secrets.</p> <p>10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Study and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Study, even if harmful, obtained at the end of the Study as soon as they become available from all the participating Centres and in any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.</p> <p>10.3. The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Study obtained from the Institution, by the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and by the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>To ensure that the data processing is correct and accurate, and the results of the Study obtained at the Institution, given their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document Intended to be presented or published. Should issues arise about the scientific</p>	<p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;</p> <p>(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.</p> <p>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 a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p> <p>10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p> <p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo</p>
---	---

<p>integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 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 intellectual property protection.</p> <p>10.5. The Sponsor may, to present a patent application and, if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.</p> <p>The Study being 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 Study have been published in whole or for at least 12 months from the conclusion of the Study, it's interruption or early termination.</p> <p>Suppose a publication containing the results of a multi-centre Study, published by the Sponsor or the third party designated by the Sponsor, is completed after 12 months (at least twelve months under the current regulations) from the end of the multi-centre Study. In that case, the Investigator may publish the results obtained at the Institution based on the article's contents.</p>	<p>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 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, 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 o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e 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 dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>
---	--

<p><b>Art. 11 – Data protection</b></p>	<p><b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</b></p>
<p>11.1. In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason about the clinical Study by the objectives of the preceding 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 requirements of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "<b>Data Protection Laws</b>") as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.</p> <p>11.2. The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and any other documents used for the Study shall be construed and utilized by the meanings given in Annex B.</p> <p>11.3. The Institution and Sponsor are independent data controllers for Article 4, paragraph 7 of the GDPR. Each Parties will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation.</p> <p>11.4. For the Study, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the Study and persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Study, 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 by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>	<p>11.1 Le Parti nell’esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (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, “<b>Leggi in materia di Protezione dei dati</b>”), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.</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 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 17 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p> <p>11.4 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. The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and 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 adequate personal protection. 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 that this country does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the document Standard Contractual Clauses approved by the European Commission (the latter 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 Study 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 by the instructions given, by this article, by the data controller.</p> <p>11.7. The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorized for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party for Article 2 quaternities of the Italian Law Decree 196/2003.</p> <p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Study starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Study, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the Monitors and</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 . Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea (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 dall'Ente 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 in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).</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</p>
--	--

<p>Auditors may also access the data 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 Study and consent to processing personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.</p> <p>11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours of the breach being verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p> <p><b>Art. 12 – Amendments</b></p> <p>12.1 This Agreement and its annexes/appendices, together with the Protocol, form an integral part of this Agreement and constitute the entire Agreement between the Parties.</p> <p>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature unless agreed otherwise by the Parties.</p> <p><b>Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes</b></p> <p>13.1. The Institution and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p> <p>13.2 The Sponsor confirms that it has taken 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 Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith</p>	<p>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. L'Ente 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><b>Art. 12 - Modifiche</b></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><b>Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati</b></p> <p>13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p> <p>13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui</p>
---	--

<p>according to the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p> <p>13.3 <i>If applicable</i>)<sup>1</sup> In accordance with Law 190 of 6 November 2012 ("<b>Anticorruption Act</b>") as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p> <p>The Sponsor declares that it has adopted its code of ethics, which can be viewed at the webpage <a href="https://www.daiichi-sankyo.eu/sustainability/ethics-compliance-transparency/">https://www.daiichi-sankyo.eu/sustainability/ethics-compliance-transparency/</a></p> <p>13.4. The Institution and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, which they become aware of, and will provide complete information and documents for all the appropriate investigations.</p> <p>13.5 the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose within the limits of the data protection laws.</p> <p>13.6 If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code.</p> <p><b>Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</b></p> <p>14.1 This Agreement is fiduciary and, therefore, the Parties may not assign or transfer the same to third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party.</p> <p>In any event, the assignee must explicitly accept all terms and conditions of this Agreement. Any rights</p>	<p>sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p> <p>13.3 (<i>Ove applicabile</i>) (<sup>2</sup>) Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("<b>Legge Anticorruzione</b>") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p> <p>Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web: <a href="https://www.daiichi-sankyo.eu/sustainability/ethics-compliance-transparency/">https://www.daiichi-sankyo.eu/sustainability/ethics-compliance-transparency/</a></p> <p>13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p> <p>13.5 Il Promotore 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><b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</b></p> <p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p> <p>In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del</p>
---	---

<sup>1</sup> The provisions of art. 13.3 and 13.4 may be adapted for specific provisions of other legal systems.

<sup>2</sup> Le disposizioni degli artt. 13.3 e 13.4 possono essere adattate in caso di previsioni specifiche di altri ordinamenti

<p>transfer in the absence of these conditions will be considered null and void and will never occur.</p> <p>14.2 In the event of a change in the name of the Institution, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Authority will be required to notify the Sponsor of such a change of name without delay.</p> <p><b>Art. 15 – Subscriptions and taxes</b></p> <p>15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid by the applicable regulations.</p> <p><b>Art. 16 – Governing law and forum</b> (for the determination of the regulatory law and the competent court, please refer to the Circular letter no. 5 del Centro di coordinamento, at the link <a href="https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici">https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici</a>)</p> <p>16.1. This Agreement is governed by the laws of Italy.</p> <p>16.2. For any disputes that may arise about the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of the Entity's headquarters' registered office shall have exclusive jurisdiction.</p> <p><b>Art. 17 – Language</b></p> <p>17.1. If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.</p>	<p>presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p> <p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.</p> <p><b>Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali</b></p> <p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p> <p><b>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</b> <i>(per la determinazione della legge regolatrice e del foro competente, si fa rinvio alla Circolare n. 5 del Centro di coordinamento, visibile al link <a href="https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici">https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici</a>)</i></p> <p>16.1 (a) 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 della sede della sede dell'Ente.</p> <p><b>Art. 17 – Lingua</b></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 italiano prevarrà.</p>
---	--

<p><b>Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Contract</b></p> <p>The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.</p> <p><b>For the CRO on behalf of the Sponsor</b></p> <p>Legal Representative or her/his delegate (or CRO)</p> <p>Mr. Alfonso García Cañamaque</p> <p>Ms Carla d'Altilia sign as Head of Global Operations Italy on behalf of Mr. Alfonso García</p> <p>Signature</p> <p><b>For the Institution</b></p> <p>The General Director Dr.ssa Maria Grazia Furnari</p> <p>Signature</p> <p>For confirmation of having seen the provisions concerning him: the Principal Investigator.</p> <p>Prof. Angelo Baldassare Cefalù</p> <p>Signature</p>	<p><b>Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto</b></p> <p>Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.</p> <p><b>Per il CRO in rappresentanza del Promotore: Il Legale Rappresentante o suo delegato:</b></p> <p>Dott. Alfonso García Cañamaque</p> <p>La Sig.ra Carla d' Altilia firma come Head of Global Operation Italy per conto del Sig. Afonso Garcia.</p> <p>Firma</p> <p><b>Per l'Ente: La Direttrice Generale</b></p> <p>Direttrice Generale Dr.ssa Maria Grazia Furnari</p> <p>Firma</p> <p>Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano: lo Sperimentatore Principale.</p> <p>Prof. Angelo Baldassare Cefalù</p> <p>Firma</p>
---	---

<b>ANNEX A – BUDGET</b>	<b>ALLEGATO A – BUDGET</b>
<b>COSTS AND PAYMENTS</b>	<b><u>ONERI E COMPENSI</u></b>
<p><b>Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- As per the Assessorial Decree Regione Siciliana 746/2023 (art. 2, paragraphs 5 and 6), the Sponsor CRO – taking into account the direct and indirect costs incurred for conducting the study – will pay the amount of 2.000 € + VAT at the signature of the contract as administrative fee.</li> <li>- Gross payment per patient completed involved in the study and included in the eCRF: € 1.050+ VAT</li> </ul>	<p><b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore CRO – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00 oltre IVA .</li> <li>- Compenso lordo a paziente completato, coinvolto nello studio e incluso nell'eCRF: € 1.050+ IVA</li> </ul>

<b>TRICONOS</b>			
<b>Descrizione</b>	<b>Numero di Visite</b>	<b>Tariffa Visita (€)</b>	<b>Totale (€)</b>
Baseline	1	550 €	550 €
8 settimane	1	200 €	200 €
Follow-up 1 anno	1	300 €	300 €
<b>Totale per paziente completo</b>			<b>1.050 €</b>

<b>TRICONOS</b>			
<b>DESCRIPTION</b>	<b>number of Visits</b>	<b>Visit Fee</b>	<b>TOTAL €</b>
Baseline	1	550,00	550,00
8 weeks	1	200,00	200,00
1 Year Follow up	1	300,00	300,00
<b>Total per complete patient</b>			<b>1050,00</b>

<b>LIQUIDATION AND INVOICES</b>	<b>LIQUIDAZIONE E FATTURE</b>
---------------------------------	-------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> <li>- The payment must be made within 6 days from receipt of the invoice.</li> <li>- The invoice must be issued at the required intervals half yearly based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni dalla ricezione della fattura.</li> <li>- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.</li> </ul>
<p><b>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)</b></p>	<p><b>ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI</b></p> <p><b>(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal Data</b> - any information relating to an identified or identifiable, natural person (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;</li> <li>• <b>Processing</b> - any operation or set of operations which is performed on personal data or sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;</li> <li>• <b>Pseudonymisation</b> - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;</li> <li>• <b>Data Subject</b> - the natural person to whom the personal data refer (art. four n.1 GDPR);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dato personale</b> – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;</li> <li>• <b>Trattamento</b> – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;</li> <li>• <b>Pseudonimizzazione</b> – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;</li> <li>• <b>Interessato</b> – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Controller</b> - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art. four n. 7 GDPR) ;</li> <li>• <b>Data Processor</b> - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller;</li> <li>•</li> <li>• <b>Other Subjects processing personal data</b> - persons authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organisational structure, under art. two quaternities " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;</li> <li>• <b>Consent of the Data Subject</b> - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by an explicit affirmative action, signifies Agreement to the processing of personal data relating to him or her;</li> <li>• <b>Personal Data Breach</b> - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;</li> <li>• <b>Medical Data</b> - personal data about the physical or mental health of an individual, including the provision of medical services, which may reveal information about their state of health;</li> <li>• <b>Genetic data</b> - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b> Titolare del trattamento</b> – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);</li> <li>• <b> Responsabile del trattamento</b> – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);</li> <li>• <b> Altri soggetti che trattano dati personali</b> – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;</li> <li>• <b> Consenso dell'interessato</b> - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;</li> <li>• <b> Violazione dei dati personali</b> - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;</li> <li>• <b> Dati relativi alla salute</b> - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;</li> <li>• <b> Dati genetici</b> - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di</li> </ul>
---	--

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