

<p style="text-align: center;"><b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE</b></p> <p><b>"Studio internazionale di sicurezza, multicentrico, non interventistico, post-autorizzazione per valutare l'efficacia e la sicurezza di elranatamab in pazienti con mieloma multiplo recidivante/refrattario (MMRR) trattati in contesti reali"</b></p> <p style="text-align: center;">TRA</p> <p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale a Palermo, Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente atto.</p>	<p style="text-align: center;"><b>OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT</b></p> <p><b>"An International, Multicenter, Non-interventional Post-Authorization Safety Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of Elranatamab in Patients with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (RRMM) treated in Real-World Settings"</b></p> <p style="text-align: center;">BETWEEN</p> <p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (hereinafter the "Entity"), headquartered in Palermo, Via del Vespro 129 , tax code and VAT no. 05841790826, in the person of the General Director, Dr. Maria Grazia Furnari, with the appropriate powers to sign this Agreement.</p>
E	AND
<p>Pfizer Inc., Delaware Corporation, con sede legale 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA, rappresentata da Gustavo Martiarena, in qualità di Responsabile Regionale (di seguito lo "Sponsor").</p>	<p>Pfizer Inc., a Delaware Corporation with a place of business at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA, represented by Gustavo Martiarena, in the capacity of Regional Head (hereinafter the "Sponsor").</p>
<p>Premesso che:</p>	<p>Whereas:</p>
<p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito 'Regolamento'), lo studio dal titolo: "<b>Studio internazionale di sicurezza, multicentrico, non interventistico, post-autorizzazione per valutare l'efficacia e la sicurezza di elranatamab in pazienti con mieloma multiplo recidivante/refrattario (MMRR) trattati in contesti reali</b>" (di seguito "<b>Studio</b>"), avente ad oggetto il Protocollo versione n.2 <b>C1071016</b> del 04 giugno 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito</p>	<p>A. the Sponsor is interested in conducting, in accordance to the EU regulation 536/2014 (hereinafter 'Regulation') the Study entitled: "<b>An International, Multicenter, Non-interventional Post-Authorization Safety Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of Elranatamab in Patients with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (RRMM) treated in Real-World Settings</b>" (hereinafter the "<b>Study</b>"), relating to the Protocol version no.2 <b>C1071016</b> of 04<sup>th</sup> of June 2024 as amended, duly approved (hereinafter the</p>

<p>"Protocollo"), codice EUPAS106401 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Cirino Botta, in qualità di Responsabile scientifico dello studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso l'UOC di Ematologia (di seguito "Centro di Studio");</p>	<p>"Protocol"), EUPAS106401 at the Entity, under the responsibility of Prof. Cirino Botta, as the Scientific Director of the study covered by this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at the Hematology Unit (insert name of Unit/Department, etc.). (hereinafter the "Study Centre");</p>
<p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza, Rebecca Levin. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>B. the Sponsor has appointed Rebecca Levinas the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;</p>
<p>C. il Centro Studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello studio nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>C. the Study Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Study and is a suitable facility for the study to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p>
<p>D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori") così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>D. the Principal Investigator and its direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in its execution (the "Co-investigators") as well as all other site staff carrying out any part of the Study under the Oversight of the Principal Investigator are qualified to conduct the Study in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including the compliance with current legislation regarding the conflict of interest;</p>
<p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>E. except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Study on its own facilities;</p>
<p>F. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione dello Studio, riceve in</p>	<p>F. although the Entity does have equipment suitable to execute the Study, it will receive, on free loan</p>

comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito dello Studio, elencate all'art. 5 del presente contratto;	from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Study, as listed in Article 5 of this agreement;
<p>G. Per mezzo di un accordo scritto separato, il Promotore ha incaricato IQVIA Ltd., con sede legale in 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, Regno Unito, P. IVA n.: GB450315485 (d'ora innanzi, l'Organizzazione di ricerca a contratto, "CRO") di espletare per suo conto determinati servizi necessari per la conduzione dello Studio, compresa la negoziazione del presente Contratto, il monitoraggio dello Studio e l'emissione dei pagamenti.</p> <p>Ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 06 ottobre 2025, il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del CET Lombardia 3 cui afferisce il Centro Coordinatore dello Studio per l'Italia.</p>	<p>G. Sponsor has engaged IQVIA Ltd., with a registered address at 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom, VAT No: GB450315485 (hereinafter, the CRO) under a separate written agreement, to perform certain services on its behalf for its conduct of this Study including negotiating this Agreement, monitoring of the Study and payment release.</p> <p>Pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 06<sup>th</sup> of October 2025 (date), the Sponsor/CRO obtained the favorable Single Opinion on the conduct of the Study from the Territorial Ethics Committee Lombardy 3, to which the Coordinating Center of the Study for Italy belongs.</p>
H. Non applicabile	H. Not applicable
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:
<p><b>Art. 1 – Interezza del Contratto</b></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 (d'ora innanzi "il Contratto").</p>	<p><b>Art. 1 – Recitals</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 (hereinafter "the Agreement").</p>
<p><b>Art. 2 – Oggetto del Contratto</b></p> <p>2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione dello Studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col protocollo, con gli</p>	<p><b>Art. 2 – Subject of the Agreement</b></p> <p>2.1 The Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Study under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any</p>

<p>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>subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p>
<p>2.2 Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</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 studies and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Study in any capacity.</p>
<p>2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>	<p>2.3 The Study shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine and the updated version of the Helsinki Declaration, as well as the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p>
<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l’obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nello studio, ovvero interruzione dell’inclusione di nuovi soggetti), fermo restando l’obbligo di informare immediatamente il Comitato Etico, l’Autorità Competente ed i centri di studio,</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients’ safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients’ safety such as temporarily suspending the Study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), , without prejudiceto the obligation of informing the Ethics Committee, the Competent Authority and the sites involved in the Study, as well</p>

<p>oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.</p>	<p>as the participants in the Study, immediately of any new events, the measures taken, and the plan of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws.</p>
<p>2.6 L'arruolamento dei pazienti può iniziare solo dopo che il rimborso del farmaco oggetto di studio è stato approvato dal centro che conduce lo studio. L'Ente prevede di includere indicativamente n. 3 pazienti entro il giugno 2026 . 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 come emendamento sostanziale. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.</p>	<p>2.6 Patient enrollment can only start after the reimbursement for the drug being studied has been approved by the site conducting the study. The Entity expects to include, provisionally, 3 patients by June 2026. The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Entity's investigational centre must be agreed in writing in advance between the Parties and sent to the Ethics Committee and to the Competent Authority as a substantial amendment. Any increase in the caseload made in accordance with the above conditions does not require the stipulation of an addendum to this Agreement if the financial conditions per patient, as agreed herein, apply to all the additional patients.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di</p>	<p>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Study documentation (the "Study Master File") for the period of time specified in the applicable laws or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor. The Sponsor is obligated to notify the Entity of the expiration of the retention obligation period. At the request of the Sponsor, after the expiration of the aforementioned period, the Parties may agree on the terms of an additional retention period, previously pseudoanonymizing the data.</p>

<p>conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</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 ove applicabile.. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti della 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>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalization (or dematerialization) to conserve the documentation, when applicable. Regardless of whether or not the archived Study documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 and shall carry out any security checks as required by the current legislation, to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p><b>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</b></p> <p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio da collaboratori diretti,</p>	<p><b>Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators</b></p> <p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Study by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with</p>

<p>qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori") nonchè dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi allo Studio; essi dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, previsto da parte del Promotore/CRO; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio.</p>	<p>discretionary powers in the execution of it (hereinafter referred to as "Co-investigators") and by the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity, as appointed by the Entity. Co-Investigators and other personnel will work under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Study; they should be qualified to conduct the Study and have received adequate training in advance, according to current regulations, as required by the Sponsor/CRO; each of them must have indicated their willingness to participate in the Study.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di studi.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on studies.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, Co-sperimentatori, e tutto l'altro personale partecipante allo Studio, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovesse avanzare in relazione allo Studio.</p>	<p>3.3 This Agreement is made between the Sponsor and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator, the Co-investigators and the rest of the site staff taking part in the Study, and is thus indemnified in respect of any claim that they may make in relation to the Study.</p>
<p>3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art 7 del Regolamento nonchè dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p>	<p>3.4 In relation to the Study, the Parties acknowledge that they have fulfilled the provisions of art. 7 of the Regulation as well as art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree 14 May 2019, n. 52, as amended by art. 11-bis of Law 17 July 2020, n. 77, of conversion of the D.L. 19 May 2020, n. 34 ("Relaunch Decree").</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>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor/CRO in writing and</p>

<p>tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, 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 proseguirlo, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio.</p> <p>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 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>indicate the name of a replacement and by reporting them in the European electronic database.. The named replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Study, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Study.</p> <p>Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Entity ensures the Study activities continuity.</p> <p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di studi clinici 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>3.6 Before starting the Study, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical studies, and the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and European laws on data protection, and as outlined in Article 11 below.</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.</p>	<p>3.7 The Principal Investigator shall record and document in detail all adverse events and serious adverse events and to notify the Sponsor within the terms set forth by current legislation.</p> <p>Moreover the Principal Investigator has to provide</p>

<p>Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e studi clinici.</p>	<p>any other relevant clinical information indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Study, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical studies.</p>
<p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento dello Studio da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare</p>	<p>3.8 The Entity shall ensure the proper conduct of the Study by the Principal Investigator and personnel placed under his responsibility according to the highest standards of diligence. In particular.</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione e/o dalle linee guida per la compilazione delle CRF.</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Study and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the trial Protocol and/or the CRF completion document.</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO by the date indicated in the trial Protocol.</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/o CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità</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 Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and/or CRO and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality</p>

da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.	and patient privacy are respected.
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 Studio da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Study Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Study.
3.9 Non applicabile	3.9 Not applicable
3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore/CRO qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/ <i>audit</i> relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/ <i>audit</i> .	3.10 The Entity shall promptly inform the Sponsor/CRO if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Study and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.
3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.11 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.
3.12 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nello Studio di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per lo Studio oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste	3.12 The Entity or the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Study shall only be used for the purposes of the Study in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favorable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided

<p>dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14 May 2019.</p>
<p><b>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali NON APPLICABILE</b></p>	<p><b>Art. 4 - Trial Drugs and Materials NOT APPLICABLE</b></p>
<p><b>Art. 5 - Comodato d'uso (ove applicabile)</b></p> <p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento"). Designazione del tablet: dispositivo informatico tablet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produttore: Samsung</li> <li>• Tipologia: tablet</li> <li>• Valore contabile: € 229,17</li> <li>• Codice prodotto: SM-X200NZAAEUA</li> </ul> <p>Il tablet verrà fornito solo con WiFi, non saranno installati programmi. Il centro potrà fornire il tablet ai pazienti per accedere all'IBM tramite il browser Web per compilare gli esiti riferiti dal paziente (PRO) presso il centro, nel caso in cui non dispongano di un proprio dispositivo per compilarli.</p> <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine dello Studio, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p> <p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso dello Studio, qualora ne ricorrano le</p>	<p><b>Art. 5 – Loan (if applicable)</b></p> <p>5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant materials (the "Instrument"). Tablet Designation: Tablet computing device</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manufacturer: Samsung</li> <li>• Type: Tablet computer</li> <li>• Book value: € 229,17</li> <li>• Product code: SM-X200NZAAEUA</li> </ul> <p>The tablet will be provided with WiFi only, no programs will be installed. Site will be able to provide the tablet to the patients to access IBM via the webbrowser to complete PRO's at the site in case they do not have their own device to complete PRO's. By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Study, when the Instrument(s) will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Entity.</p> <p>The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the course of the Study will be granted on free loan, if the</p>

<p>caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.</p>
<p>5.2 Non applicable</p>	<p>5.2 Not applicable</p>
<p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>5.3 The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional cost to the Entity.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dello Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument the Sponsor shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Instrument, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialized personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged Instrument with an identical Instrument.</p>
<p>5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente A tal fine verrà</p>	<p>5.5 The Sponsor will bear all charges and responsibilities in relation to any damage that may arise to people or things in relation to the use of the equipment in question according to the indications of the Protocol and the manufacturer's manual, when due to a defect in the same, thus without prejudice to the case in which such damage is caused by the intentional and/or gross negligence of</p>

<p>apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta che ne indichi la proprietà.</p>	<p>the Entity. To this end, a specific plate indicating its ownership will be affixed to the Instrument (s).</p>
<p>5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>5.6 The Instrument(s) will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol. The Entity shall keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument(s) to the Sponsor in the condition in which it/they was/were delivered, except for normal wear and tear from use.</p>
<p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>5.7 The Sponsor may demand the immediate return of the Instrument(s) if it/they is/are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.</p>
<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine.</p> <p>In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.</p>	<p>5.8 If the Instrument(s) is lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor of the incident at the same time.</p> <p>In all other cases of damage or disposal the Entity will inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p>

<p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p>	<p>In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) the Sponsor shall arrange to replace it/them at no additional cost to the Entity unless the incident was caused by fraud by the Entity.</p>
<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipa allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione degli Strumenti; l'Ente si farà carico della consegna degli Strumenti al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione degli Strumenti da parte del soggetto che partecipa allo studio.</p>	<p>5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Entity declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the Instrument(s) by the persons taking part in the trial, the Sponsor shall replace the Instrument(s) at its own expense; the Entity is responsible for delivering the Instrument(s) to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the Instrument(s) if the patient exits the trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing the Sponsor if the Instrument is not returned by the patient taking part in the trial.</p>
<p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.10 Authorization for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.</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 il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente</p>	<p><b>Art. 6 – Remuneration</b></p> <p>6.1 The remuneration agreed previously evaluated by the Entity, , for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of the Study and</p>

<p>per l'esecuzione dello Studio e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 1,949.38 IVA non applicabile per paziente e (complessivi € 5,848.14 IVA not applicabile per n. 3 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A.</p>	<p>the costs to cover all the related activities, is € 1,949.38 VAT not applicable per patient (a total of € 5,848.14 VAT not applicable for 3 patients) as specified in more detail in the Budget annexed sub A.</p>
<p>6.1.1 Su richiesta dell'Ente, e come 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 dello Studio – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del Contratto pari ad € 2.000,00 (IVA non applicabile e inclusivo di overhead) previa emissione fattura al CRO da parte dell'Istituto.</p>	<p>6.1.1 Upon request from Institution, and as per Administrative Decree Regione Sicilia 746/2023 (art.2, paragraph 5 and 6) the Sponsor/CRO - taking into account the direct and indirect costs incurred for the conduct of the Study - will pay a one-off amount (administrative fee) equal to €2,000.00 (VAT not applicable and inclusive of overhead) upon signing the Contract and upon Institution issuing an invoice to CRO.</p>
<p>6.2 La CRO per conto del Promotore 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, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.</p>	<p>6.2 The CRO on behalf of the Sponsor will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.</p> <p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A paragraph "Settlement and Invoices"), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor/CRO based on the activities carried out.</p>
<p>6.3 Non applicabile</p>	<p>6.3 Not applicable</p>
<p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normative vigente in materia di studi clinici. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti</p>	<p>6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical studies. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient</p>

<p>successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Study by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>6.5 Non applicabile</p>	<p>6.5 Not applicable</p>
<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>6.6 If, during the Study, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement by authorizing the appropriate increase to the attached Budget.</p>
<p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI) .</p> <p>La CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p> <p>Si veda l'Allegato A – Liquidazione e Fatture</p>	<p>6.7 In accordance with the rules on the e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).</p> <p>The CRO shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice:</p> <p>Please refer to Annex A – Liquidation and Invoices</p>
<p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti.</p> <p>A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti nello Studio, al cui pagamento la CRO per conto del Promotore sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Study, which the CRO on behalf of the Sponsor is obligated to pay for.</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 (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione dello Studio presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</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><b>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</b></p> <p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“Effective Date”) and shall remain in force until conclusion of the Study at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p> <p>Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority.</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 Promotore 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.</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>7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the Sponsor 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.</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 from the time when the Sponsor/ receives the above communication.</p>
<p>7.3 Il 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>7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.</p>

<p>In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio (<i>ove applicabile</i>, incluse 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 dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>	<p>The termination by the Sponsor/ will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor/ will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Study (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p> <p>In the case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Study and also thereafter, if deriving from or related to the Study.</p>
<p>7.4 In caso di interruzione dello Studio, la CRO per conto del Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>7.4 If the Study is interrupted, the CRO on behalf of the Sponsor will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p>
<p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>	<p>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p>
<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p> <p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.</p> <p>The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p>
<p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo</p>	<p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity</p>

<p>avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a 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 al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Study prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services provided accordingly with the protocol and the present agreement in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p>
<p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica</p>	<p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed within the limits and the modalities reported in art. 4.2</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b> <b>Non applicabile</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 8 - Insurance cover</b> <b>Not applicable</b></p>
<p><b>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b> 9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p>	<p><b>Art. 9 - Final report, ownership and use of results</b> 9.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.</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 del riassunto dei risultati dello Studio stesso.</p>	<p>9.2 The sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline.</p>
<p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni, derivanti dall'esecuzione dello Studio, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, , sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata dal Promotore</p>	<p>9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions resulting from the execution of the Study, in pursuit of its objectives, are the the exclusive property of the Sponsor except for the right of the Investigator(s), assuming the conditions are met, to be recognized as their authors</p>

<p>per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine, con spese a carico dello stesso.</p>	<p>If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Study, the Entity and the Principal Investigator shall provide to the Sponsor all the assistance and documentary support necessary for that purpose at the Sponsor expenses.</p>
<p>9.4 Laddove i pazienti abbiano acconsentito a tale uso dei loro dati, L'Ente può utilizzare i dati e i risultati dello Studio, del cui trattamento è autonomo Titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali, non commerciali, 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>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p>	<p>9.4 Provided the Study subject has given suitable consent in the informed consent document for the Study, the Entity may use the data and results of the Experimentation, the processing of which it is an autonomous owner under the law, solely for its own institutional non-commercial scientific and research purposes. Such use shall in no case affect the secrecy of the same and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor. The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Study, regardless and independently of the conduct of the Study and its objectives (<i>sideground knowledge</i>).</p>
<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p>Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e Diffusione dei dati</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 e per cinque anni dopo la conclusione della Sperimentazione, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale, messe a sua disposizione</p>	<p>Art. 10 – Secrecy of technological and commercial information and dissemination of data</p> <p>10.1 By signing this Agreement, each of the Parties agrees to keep confidential for the entire duration of this Agreement and for five years after the conclusion of the Trial, all information of a technical and/or commercial nature made available to it by the other Party and/or developed in the course of</p>

<p>dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, 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>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.</p> <p>Inoltre l'Ente, qualora fosse tenuto, ai sensi di legge, alla pubblicazione o comunque alla divulgazione del presente contratto, l'Ente si impegna a tenere debitamente riservato ogni dato personale o dato di natura commerciale che possa recare pregiudizio agli interessi economici del Promotore, omettendo in ogni caso di pubblicare il budget analitico allegato al contratto, anche in osservanza all'art. 5 bis del Decreto Legislativo 33 del 2013.</p>	<p>the Study and in pursuit of its objectives, which are classifiable as "Trade Secrets" within the meaning of Articles 98 and 99 of the Code of Industrial Property (Legislative Decree No. 30/2005, as amended by Legislative Decree No. 63/2018 in transposition of EU Directive 2016/943), adopting any contractual, technological or physical measures suitable for their protection, including with respect to their own employees, collaborators, subcontractors, principals or successors in title.</p> <p>Each Party further represents and warrants the following:</p> <p>(i) its Trade Secrets have been lawfully acquired, used and disclosed and there are not - to the best of its knowledge - any legal actions, disputes, claims or damages brought, even out of court, by third parties claiming ownership of such secrets.</p> <p>(ii) it shall, therefore, indemnify and hold harmless the other Party from any judicial action, dispute, claim or indemnification brought even out of court, by third parties claiming ownership of such secrets.</p> <p>Furthermore, whenever, pursuant to the law, the Entity is required to publish or to disseminate this Agreement, the Entity undertakes to keep duly confidential any personal data and data of a purely commercial nature, which could prejudice the economic interests of the Sponsor, never publishing the analytical budget included into the Attachment "A" of the Agreement, also in accordance with art. 5 bis of the Legislative Decree 33/2013.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio</p>	<p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the</p>

<p>nonchè alla loro'adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e 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>Trial as well as to adequately disclose them to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to publish the results of the Study even if negative, as soon as they become available from all participating clinical sites and in any case not later than the time limits established for this purpose by the applicable provisions of the European Union.</p>
<p>10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto. Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato.. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno, nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela</p>	<p>10.3 Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Study obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement. To ensure the correctness of the collection and truthfulness of the processing of data and results of the Study obtained at the Entity, with a view to their submission or publication, at least 60 days prior to them, the Principal Investigator shall submit to the Sponsor the text of the document intended to be submitted or published . Where issues may arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will review the document within the following 60 days. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that</p>

<p>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>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 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 e delle informazioni, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4 The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of information contained in the document, except when such requests and changes are necessary for the purpose of protection of data confidentiality, protection of personal data, and protection of property intellectual property</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>Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o i risultati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (secondo la normativa vigente almeno dodici mesi) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>10.5 The Sponsor/ may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.</p> <p>The Principal Investigator may not publish the data or results of his or her own Centre until such time as all the results of the Study have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Study, its interruption or early termination.</p> <p>If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months (at least twelve months under the current regulations) from the end of the multi-centre Study, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.</p>
<p><b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</b></p> <p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati</p>	<p><b>Art. 11 - Data protection</b></p> <p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive</p>

<p>personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo studio clinico, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ('GDPR'), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.</p>	<p>for any reason in relation to the clinical Study in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 ('GDPR'), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any applicable policy of the Entity</p>
<p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità dello studio clinico devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Study shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex 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>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 point (7) of the GDPR. Each of the Parties will, at its own expense and care, as part of its own organizational structure, make any appointment of Data Processors and assign functions and tasks to designated subjects, operating under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation</p>
<p>11.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati</p>	<p>11.4 For the purposes of the Study, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the Study; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Study, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4</p>

<p>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>paragraph 1 of the GDPR; data classified as “sensitive” – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p>	<p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor’s group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU only in compliance with the conditions set out in Articles 44 et seq.. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where the Sponsor is based 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 pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor and the Entity must complete and sign the Standard Contractual Clauses document (this latter is not attached to the present Agreement).</p>
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Study will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by</p>

	the data controller.
11.7 Lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.	11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code.
11.8 Lo Sperimentatore Principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	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 trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.
11.9 Lo Sperimentatore Principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Study and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.
11.10 Qualora una delle Parti 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.	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
<b>Art. 12 - Modifiche</b>	<b>Art. 12 - Amendments</b>

<p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p>	<p>12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.</p>
<p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>	<p>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p>
<p><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><b>Art. 13 - Anti-corruption provisions and prevention of crimes</b></p> <p>13.1 The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p>
<p>13.2 Il Promotore dichiara che tramite la propria affiliata locale Pfizer Italia S.r.l. ha adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <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 sopra, con il personale e il management 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>13.2 The Sponsor confirms that by their local affiliate Pfizer Italia S.r.l. 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, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with 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 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della</p>	<p>13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p>

<p>corruzione. Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <a href="https://www.pfizer.com/about/corporate_compliance/business_principles">https://www.pfizer.com/about/corporate compliance/business principles</a> - Gruppo Pfizer in Italia - Modelli ex D.Lgs. 231/01   Modelli ex D.Lgs. 231/01 - Pfizer Italia.</p>	<p>The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage <a href="https://www.pfizer.com/about/corporate_compliance/business_principles">https://www.pfizer.com/about/corporate compliance/business principles</a> - Gruppo Pfizer in Italia - Modelli ex D.Lgs. 231/01   Modelli ex D.Lgs. 231/01 - Pfizer Italia.</p>
<p>13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p>	<p>13.4 The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</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>13.5 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 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>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p>
<p><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, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p> <p>Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad un'altra società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del</p>	<p><b>Art. 14 - Transfer of rights, assignment of Agreement</b></p> <p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.</p> <p>Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or entity, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions</p>

<p>cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p>	<p>herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.</p>
<p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente 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>14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name.</p>
<p><b>Art. 15 - Oneri fiscali</b></p> <p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. L'imposta di bollo è a carico del Promotore. Sarà assolta in modo virtuale dall'Ente ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione Agenzia delle Entrate - Ufficio di Torino 1- del 4/07/1996 - prot. 93050/96 e successivamente rimborsata dal Promotore al ricevimento della fattura. Le fatture saranno intestate alla CRO come indicato nel Budget; l'eventuale registrazione, in caso d'uso, sarà a carico della Parte interessata.</p>	<p><b>Art. 15 - Fiscal obligations</b></p> <p>15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with the current legislation.</p> <p>The stamp duty shall be paid by the Sponsor. It will be paid virtually by the Institution itself in accordance with Art. 15 of Presidential Decree No. 642/1972 and subsequent amendments, as authorized by the Revenue Agency – Turin Office 1 of 04/07/1996 – ref. no. 93050 and subsequently reimbursed by the Sponsor upon receipt of invoice. Invoices shall be made to the CRO designated in the Budget; any registration, in case of use, will be payable by the interested Party.</p>
<p><b>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</b></p> <p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p>	<p><b>Art. 16 – Governing law and forum</b></p> <p>16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.</p>
<p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Roma, Italia.</p>	<p>16.2 In respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court, the Court of Rome, Italy will have exclusive jurisdiction.</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. 17 – Language</b></p> <p>17.1 In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.</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>The Parties mutually acknowledge, for the sake of mutual clarity, that this Agreement, drafted on the basis of the minimum contents identified pursuant to art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, no. 3, is to be considered known and accepted in all its parts and that therefore the provisions set forth in articles 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply</p>
---	--

**Per il Promotore/ the Sponsor**

Rappresentante Legale o suo delegato / The Legal Representative or deputy  
Dott./Dr. Gustavo Martiarena  
Firma/Signature \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, li/Date \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_

  

**Per l'Ente/for the Entity**

**Azienda ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone**

Rappresentante Legale o suo delegato / The Legal Representative or deputy  
Direttrice Generale  
Dott.ssa/Dr. Maria Grazia Furnari \_\_\_\_\_  
Firma/Signature \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, li/Date \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_

ALLEGATO A – BUDGET A	ANNEX A – BUDGET
<b>NOME DELLO STUDIO: C1071016</b>	<b>STUDY NAME: C1071016</b>
<b>A. DATI DEL BENEFICIARIO:</b>	<b>A. PAYEE DETAILS:</b>
<p>Le Parti convengono che il beneficiario di seguito designato è il legittimo beneficiario del presente Contratto e che i pagamenti ai sensi dello stesso saranno corrisposti esclusivamente al seguente beneficiario (“Beneficiario”) e non violeranno alcuna regola o politica dell’Ente, né violeranno leggi o regolamenti nazionali, statali o locali applicabili.</p>	<p>The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“Payee) and will not violate any rules or policies of the Institution, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations.</p>
<b>Beneficiario del Contratto / Contract Payee</b>	
<p>Nome del Beneficiario / Payee Name (Deve corrispondere al nome riportato nell’accordo) / (Must match name in the contract)</p>	<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone</p>
<p>Indirizzo del Beneficiario / Payee Address</p>	<p>Via Del Vespro 129 – 90127 Palermo</p>
<p>E-mail del Beneficiario / Payee E-mail</p>	
<p>Partita IVA/C.F. / VAT/Tax ID (Il codice fiscale deve corrispondere esattamente al nome del Beneficiario sopra indicato oppure all’esenzione fiscale, se pertinente) / (Tax ID must exactly match the payee’s name indicated above, or tax exempt when applicable)</p>	<p>05841790826</p>
<b>Coordinate bancarie: / Banking Information</b>	
<p>Nome della banca / Bank Name</p>	<p>Banca Nazionale del Lavoro SpA</p>
<p>Indirizzo della banca / Bank Address</p>	<p>Via Roma n. 297</p>
<p>Città della banca / Bank City</p>	<p>Palermo</p>
<p>Stato/Provincia della banca / Bank State/Province</p>	<p>Sicilia / Sicily</p>
<p>Codice postale della banca / Bank Postal Code</p>	<p>90133</p>
<p>Paese della banca / Bank Country</p>	<p>Italia / Italy</p>
<p>Valuta del conto ricevente / Receiving Account Currency</p>	<p>EUR</p>

IBAN	IT86P0100504600000000218030
<p>Codice SWIFT (8 o 11 caratteri) / Swift Code (8 or 11 Characters):</p> <p>BNLIITRR</p>	<p>Codice SWIFT a 8 o 11 cifre. Se il Beneficiario è titolare di un conto presso la banca: / 8- or 11-digit SWIFT. If the beneficiary holds an acct with the bank:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Codice della banca del Beneficiario / Beneficiary bank code</li> <li>2. Nome della banca del Beneficiario, / Beneficiary bank name</li> <li>3. Numero di conto del Beneficiario / Beneficiary account number</li> <li>4. Nome del Beneficiario / Beneficiary name</li> <li>5. Codice fiscale del Beneficiario / Beneficiary tax code</li> <li>6. Dettagli del pagamento / Payment details</li> </ol>
<p>Qualora la valuta per i pagamenti prevista dal Contratto non coincidesse con quella del conto bancario, si dovrà indicare una banca intermediaria. Per i dettagli, rivolgersi al proprio istituto finanziario. Qualora fosse necessaria una banca intermediaria, indicare il nome della banca, il numero di conto, se pertinente, e il codice SWIFT della stessa, unitamente a tutte le altre istruzioni necessarie per il bonifico.</p>	<p>If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions.</p>
<b>Recapiti / Contact Information</b>	
<p>Nome del destinatario incaricato di inviare le fatture alla CRO / Name of recipient sending invoices to CRO</p>	Rosaria Mosca
<p>Numero di telefono e indirizzo e-mail / Phone number &amp; Email</p>	rosaria.mosca@policlinico.pa.it
<p>Lingua preferita / Language Preference</p>	italiano
<p>Nome del destinatario del pagamento a cui inviare notifiche e dettagli dello stesso / Name of payment recipient to receive payment notification and details</p>	Rosaria Mosca

Numero di telefono e indirizzo e-mail / Phone number & Email	0916555535 rosaria.mosca@policlinico.pa.it
Lingua preferita / Language Preference	italiano
Le Parti riconoscono che il Beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi resi ai sensi del presente Contratto.	The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.
In caso di modifiche all'indirizzo o alle coordinate bancarie del Beneficiario, l'Ente è tenuto a informare la CRO per iscritto inviando un'e-mail all'indirizzo <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com">emea@ctp.solutions.iqvia.com</a> . Le Parti convengono che nessun ulteriore emendamento sarà necessario in caso di modifiche all'indirizzo che non riguardino un cambiamento di Beneficiario, codici fiscali o lo stato di esenzione fiscale.	In case of changes in the Payee's address or bank account number, Institution is obliged to inform CRO in writing by sending an email to <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com">emea@ctp.solutions.iqvia.com</a> . The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax-exempt status, no further amendments are required.
Qualora lo Sperimentatore non dovesse essere il Beneficiario, l'eventuale obbligo del Beneficiario di rimborsare lo Sperimentatore sarà stabilito da un contratto separato, stipulato tra lo Sperimentatore e il Beneficiario, che potrà implicare importi e intervalli di pagamento differenti rispetto ai pagamenti effettuati dalla CRO al Beneficiario.	If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee.
Lo Sperimentatore riconosce che, se lo Sperimentatore non è il Beneficiario, la CRO non pagherà lo Sperimentatore anche nel caso in cui il Beneficiario non dovesse rimborsare lo Sperimentatore.	Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, CRO will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.
<b>B. TERMINI DI PAGAMENTO</b>	<b>B. PAYMENT TERM</b>
La CRO effettuerà i pagamenti a favore del Beneficiario <b>con cadenza trimestrale</b> , sulla base delle visite completate per Soggetto, in conformità con il Budget allegato. I pagamenti saranno effettuati sulla base dei dati di arruolamento riferiti	CRO will administer payment to the Payee quarterly, on a completed visit per Subject basis in accordance with the attached budget. Payment will be made based upon prior 3 months' enrollment data confirmed by Subject CRFs

ai 3 mesi precedenti, confermati dalle CRF dei soggetti ricevute dall'Ente a supporto delle visite dei soggetti.	received from the Institution supporting Subject visitation.
Il Beneficiario è responsabile del calcolo corretto dell'IVA, ove applicabile, su tutte le fatture inviate. L'IVA è applicabile solo alle fatture emesse dall'interno del Regno Unito da Beneficiari titolari di partita IVA. Tutte le altre fatture saranno emesse senza l'aggiunta dell'IVA.	Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within UK from Payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT.
Tutte le tasse governative sono responsabilità esclusiva del Beneficiario.	All government taxes are the sole responsibility of the Payee.
Le violazioni importanti e invalidanti del Protocollo non saranno esigibili ai sensi del presente Contratto.	Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.
<b>C. CONTESTAZIONI IN ORDINE AI PAGAMENTI</b>	<b>C. PAYMENT DISPUTE</b>
L'Ente avrà trenta (30) giorni dal ricevimento del pagamento finale per notificare eventuali discrepanze nei pagamenti avvenute nel corso dello Studio.	Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.
<b>D. INTERRUZIONE O RISOLUZIONE ANTICIPATA</b>	<b>D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION</b>
Il rimborso, in caso di sospensione o interruzione anticipata dei soggetti, sarà proporzionale al numero di visite completate confermate.	Reimbursement for discontinued or early termination Subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.
<b>E. FATTURE</b>	<b>E. INVOICES</b>
I pagamenti saranno emessi dalla CRO in base al Budget per Visita, con la frequenza e i termini di pagamento sopra descritti. I pagamenti saranno effettuati unicamente previo ricevimento delle corrispondenti fatture, comprensive di documentazione di supporto, nella valuta specificata, come descritto di seguito. Le fatture, comprensive di eventuale idonea documentazione di supporto, saranno corrisposte entro 30 giorni dalla data di ricevimento delle stesse da parte della CRO.	Payments will be issued by CRO based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any applicable back-up documentation.

Anche le fatture relative a pagamenti aggiuntivi rispetto a quelli stabiliti nel presente Contratto (ossia i rimborsi aggiuntivi) dovranno essere inviate alla CRO e approvate dal Promotore. Tutte le fatture devono essere redatte nel modo seguente:	Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to CRO and approved by Sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:
Le fatture devono essere intestate a:	Invoices to be billed to:
<p>IQVIA Ltd. 3 Forbury Place, 23 Forbury Road Reading, RG1 3JH, Regno Unito Partita IVA: GB450315485</p> <p>Le fatture, con la documentazione di supporto, devono essere inviate a: <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com">emea@ctp.solutions.iqvia.com</a></p> <p>È preferibile che le fatture e la documentazione di supporto siano inviate via e-mail. In caso sia necessario spedire fatture cartacee, inviarle al seguente indirizzo:</p> <p>Alla C.A. di: IQVIA Clinical Trial Payments 37 The Point North Wharf Road Paddington Londra, W2 1AF Regno Unito</p>	<p>IQVIA Ltd. 3 Forbury Place, 23 Forbury Road Reading, RG1 3JH, United Kingdom VAT: GB450315485</p> <p>Invoices including back-up to be sent to: <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com">emea@ctp.solutions.iqvia.com</a></p> <p>Emailed invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:</p> <p>Attn.: IQVIA Clinical Trial Payments 37 The Point North Wharf Road Paddington London, W2 1AF United Kingdom</p>
Nella fattura devono essere riportate le seguenti informazioni:	The following information should be included on the invoice:
<ul style="list-style-type: none"> <li>o Nome completo, indirizzo e numero di telefono dello SPERIMENTATORE</li> <li>o Data della fattura</li> <li>o Numero della fattura</li> <li>o Nome del Beneficiario (deve corrispondere al Beneficiario indicato nel Contratto)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Complete INVESTIGATOR name, address and phone number</li> <li>o Invoice Date</li> <li>o Invoice Number</li> <li>o Payee Name (must match Payee indicated in the Agreement)</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>o Importo del pagamento</li> <li>o Descrizione completa dei servizi svolti</li> <li>o Numero dello Studio</li> <li>o Nome del Promotore</li> <li>o Le fatture devono essere stampate su carta intestata del Centro/Ente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Payment Amount</li> <li>o Complete description of services rendered</li> <li>o Study Number:</li> <li>o Sponsor Name</li> <li>o Invoices should be printed on site/Institution letterhead</li> </ul>
Tutte le richieste relative ai pagamenti e alle fatture dovranno essere inviate direttamente al reparto Clinical Trial Payments (pagamenti per le sperimentazioni cliniche) all'indirizzo e-mail: <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com">emea@ctp.solutions.iqvia.com</a> .	All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to Clinical Trial Payments at <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com">emea@ctp.solutions.iqvia.com</a> .
<b>F.ONERI PER IL CE/CEI</b>	<b>F. EC/IRB/IEC FEES</b>
I costi legati al CE/CEI saranno rimborsati su base aggiuntiva al ricevimento della fattura formale emessa dal CE/CEI e non sono inclusi nel Budget allegato. Il pagamento sarà corrisposto direttamente al CE/CEI. Qualsiasi successiva ripresentazione o rinnovo, previa approvazione della CRO e del Promotore, sarà rimborsato al ricevimento della documentazione appropriata.	EC/IRB/IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the EC/IRB/IEC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC/IRB/IEC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.
<b>G.TABELLA DEL BUDGET</b>	<b>G. BUDGET TABLE</b>
<p>Il Budget è il seguente:</p> <p>Importo per attività (EUR)</p> <p>Basale € 413,54</p> <p>Follow-up Mese 1 € 191,98</p> <p>Follow-up Mese 3 € 191,98</p> <p>Follow-up Mese 6 € 191,98</p> <p>Follow-up Mese 12 € 191,98</p> <p>Follow-up Mese 18 € 191,98</p> <p>Follow-up Mese 24 € 191,98</p> <p>Follow-up Mese 30 € 191,98</p> <p>Follow-up Mese 36 € 191,98</p> <p>Totale per Soggetto completato pari a <b>EUR 1,949.38</b> per Soggetto*</p>	<p>The Budget is as follows:</p> <p>Task Amount (EUR)</p> <p>Baseline € 413.54</p> <p>Follow Up Month 1 € 191.98</p> <p>Follow Up Month 3 € 191.98</p> <p>Follow Up Month 6 € 191.98</p> <p>Follow Up Month 12 € 191.98</p> <p>Follow Up Month 18 € 191.98</p> <p>Follow Up Month 24 € 191.98</p> <p>Follow Up Month 30 € 191.98</p> <p>Follow Up Month 36 € 191.98</p> <p>Total per completed Subject <b>EUR 1,949.38</b> per Subject*</p>

*Tutti gli importi includono le spese generali.	*All amounts are inclusive of any overhead.
<b>H. PROCEDURE CONDIZIONALI (CON FATTURA)</b>	<b>H. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)</b>
<p>I costi delle procedure condizionali descritte di seguito saranno rimborsati su base aggiuntiva al ricevimento di una fattura per l'importo indicato nella tabella seguente (che include le spese generali), in base alla verifica dello svolgimento delle procedure condizionali effettuata dalla CRO e al termine dell'inserimento dei dati pertinenti da parte dell'Ente o dello Sperimentatore.</p> <p>La fattura per il rimborso dovrà contenere il numero del Soggetto e le date in cui sono state svolte le procedure.</p> <p>Importo per procedura (EUR)* Rimborso delle spese di viaggio €28,00</p> <p>*Tutti gli importi includono le spese generali.</p> <p><b>NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ULTERIORI RICHIESTE DI SOVVENZIONI</b></p> <p>Gli importi di cui sopra includono tutte le tasse applicabili.</p> <p>Tutti i pagamenti per il presente Studio previsti dal budget allegato saranno gestiti ed erogati elettronicamente dalla CRO.</p>	<p>The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead) and as verified by CRO conditional procedures occurred, and the Institution or Investigator has completed relevant data entry. Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.</p> <p>Procedure Procedure amount (EUR)* Travel Reimbursement €28.00</p> <p>*All amounts are inclusive of any overhead.</p> <p><b>NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED</b></p> <p>These amounts include all applicable taxes.</p> <p>All payments for this Study in accordance with the attached budget will be administered by CRO and paid by CRO electronically.</p>

<b>ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI</b>	<b>ANNEX B - GLOSSARY CONCERNING THE PROTECTION OF PERSONAL DATA</b>
<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> </ul>	<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> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Processing</b> - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <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</li> </ul>

<p>attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;</p>	<p>or identifiable individual;</p>
<ul style="list-style-type: none"> <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>Interested</b> - is the natural person to whom the personal data refer (Article 4 No. 1 of the EU GDPR 2016/679);</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 7 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. 7 of GDPR);</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <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 (Art. 4 of GDPR);</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <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 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Other persons who process personal data</b> - the persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (Articles 28, no. 3, letter b, 29 and 32, no. 4 GDPR), thus including the persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the organizational structure, pursuant to Article 2 quaterdecies of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018.</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <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 a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal Data Breach</b> - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Medical Data</b> - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dati genetici</b> - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Genetic data</b> - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;</li> </ul>
<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> </ul>	<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> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sponsor/Promotore</b> - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare un Studio;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sponsor/Promoter</b> - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a observational Study;</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Monitor</b> – il responsabile del monitoraggio della Studio individuato dallo sponsor;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Monitor</b> – the party responsible for monitoring the Study, appointed by the sponsor</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Auditor</b> – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Studio , come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <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>