



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1001

del 01.10.2024

Stipula della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Ematologia e la Società Octapharma AG per la conduzione della Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Somministrazione e risultati di Nuwiq nella gestione di donne/ragazze affette da emofilia A che necessitano del trattamento con FVIII per intervento chirurgico: studio internazionale, in aperto, non controllato (NuDIMENSION)." – Protocollo : GENA- 23 EU CT: 2022-502061-17-00 Sperimentatore: Prof. Sergio Siragusa.

DIREZIONE GENERALE

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi

Grazia Scalici

Area Gestione Economico - Finanziaria

NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità

Non comporta ordine di spesa

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Responsabile proponente

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

nominato con D. A. n. 1/2024 GAB del 31/01/2024

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92

così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Prof. Alberto Firenze

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1001 del 01.10.2024

LA DIRETTRICE GENERALE

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che con delibera n. 1017 del 19.07.2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);
- che con delibera n. 1072 del 03.08.2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";
- DATO ATTO** che in data 28/08//2023 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento AIFA di autorizzazione all'avvio allo Studio comprendente il Parere del CE e in data 05/08/2024 è stato autorizzato l'emendamento sostanziale di cambio



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sperimentatore dell'AOUP: il Prof Siragusa sostituisce la Prof.ssa Napolitano per la conduzione della Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Somministrazione e risultati di Nuwiq nella gestione di donne/ragazze affette da emofilia A che necessitano del trattamento con FVIII per intervento chirurgico: studio internazionale, in aperto, non controllato (NuDIMENSION)."- Protocollo : GENA- 23 EU CT: 2022-502061-17-00 Sperimentatore: Prof. Sergio Siragusa;

VISTO

il Contratto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della Sperimentazione clinica su medicinali GENA-23;

SENTITO

il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Ematologia e la Società Octapharma AG per la conduzione della Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Somministrazione e risultati di Nuwiq nella gestione di donne/ragazze affette da emofilia A che necessitano del trattamento con FVIII per intervento chirurgico: studio internazionale, in aperto, non controllato (NuDIMENSION)."- Protocollo : GENA- 23 EU CT: 2022-502061-17-00 Sperimentatore: Prof. Sergio Siragusa;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'AOUP approvato con Delibera n. 62 del 19/01/2024.

Il Direttore Sanitario
Prof. Alberto Firenze

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

La Direttrice Generale
Dott.ssa Maria Grazia Furnari



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 06-10-2024 e che nei 15 giorni successivi:

- ☐ non sono pervenute opposizioni
☐ sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

☒ Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

- ☐ Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
☐ Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- ☐ Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- ☐ Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
☐ Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
☐ Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile



CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI
"Somministrazione e risultati di Nuwiq nella gestione di donne/ragazze affette da emofilia A che necessitano del trattamento con FVIII per intervento chirurgico: studio internazionale, in aperto, non controllato (NuDIMENSION)" GENA-23

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (d'ora innanzi denominata "**Ente**"), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del suo Legale Rappresentante, in qualità di Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto

E

Octapharma AG, con sede legale in Seidenstrasse 2, Lachen, Svizzera, P. IVA n. CHE-108.025.582 MWST (d'ora innanzi denominata "**Promotore**")

di seguito per brevità denominate singolarmente/collettivamente "**la Parte/le Parti**".

Premesso che:

- A.** è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "**Regolamento**"), la sperimentazione clinica dal titolo: GENA-23 "Somministrazione e risultati di Nuwiq nella gestione di donne/ragazze affette da emofilia A che necessitano del trattamento con FVIII per intervento chirurgico: studio internazionale, in

CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S)

"Nuwiq Dosing and outcomes In the ManagEment of women/girls with haemophilia A Needing FVIII treatment for Surgery – an International, Open-label, Non-controlled study (NuDIMENSION)" GENA-23

BETWEEN

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (hereinafter the "**Entity**"), headquartered in PALERMO Via del Vespro 129, Tax Code and VAT no. 05841790826, through its Legal Representative, in his capacity as General Director Generale, Dr. Maria Grazia Furnari with the powers to enter into this agreement

AND

Octapharma AG, headquartered in Seidenstrasse 2, Lachen, Switzerland, VAT no. CHE-108.025.582 MWST (hereinafter the "**Sponsor**")

Hereinafter referred to individually/collectively as "**Party/Parties**".

Whereas:

- A.** it is in the interest of the Sponsor to carry out, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (from now the "**Regulation**"), the clinical trial entitled: GENA-23 "Nuwiq Dosing and outcomes In the ManagEment of women/girls with haemophilia A Needing FVIII treatment for Surgery – an International, Open-label, Non-controlled study (NuDIMENSION)" (from now the

MP

aperto, non controllato (NuDIMENSION)" (di seguito "**Sperimentazione**"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 3.0 del 27 aprile 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), codice CT EU 2022-502061-17-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Sergio Siragusa, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**"), nell'U.O.C. Ematologia (di seguito "**Centro di sperimentazione**");

- B. PREMESSO CHE, il Promotore ha autorizzato Allucent (NL) B.V. con sede a Stationsplein Noord-Oost 438, 1117 CL Schiphol, Paesi Bassi e le sue affiliate (di seguito denominate "CRO") ad agire come organizzazione di ricerca a contratto a nome e per conto del Promotore, in virtù della Lettera di Delega concessa il 14 febbraio 2023, per organizzare, monitorare e amministrare lo Studio e per amministrare i pagamenti relativi al presente Contratto per conto del Promotore.
- C. Il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la dott.ssa Daria Bolsun. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- D. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- E. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di

"**Trial**"), having as its object the Protocol version no. 3.0 of 27th April 2023 and its subsequent duly approved amendments (from now the "**Protocol**"), CT EU 2022-502061-17-00 at the Entity, under the responsibility of Prof. Sergio Siragusa, in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (from now "**Principal Investigator**"), at the U.O.C. Ematologia (from now "**Trial Centre**");

- B. WHEREAS, Sponsor has authorized Allucent (NL) B.V. with its seat at Stationsplein Noord-Oost 438, 1117 CL Schiphol, The Netherlands and its affiliates (hereinafter referred to as "CRO") to act as a contract research organization in the name and on behalf of Sponsor, by virtue of the Letter of Delegation granted on 14th February 2023, to arrange, monitor, and administer the Study and to administer the payments relevant to this Agreement on Sponsor's behalf.
- C. the Sponsor has identified Dr. Daria Bolsun as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Entity in writing;
- D. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is suitable facility for the Trial to be conducted by the applicable regulations;
- E. the Principal Investigator and his/her direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it

<p>seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p> <p>F. salvo quanto diversamente concordato successivamente per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p> <p>G. l’Ente è dotato di apparecchiature idonee all’esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;</p> <p>H. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento in data 28 agosto 2023, che include il parere emesso dal Comitato Etico centrale;</p> <p>I. ai sensi dell’art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa come meglio precisato all’art.8 del presente Contratto;</p> <p>J. (se il caso ricorre) nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell’art. 2, comma</p>	<p>(hereinafter “Co-investigators”), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current roles regarding the conflict of interest;</p> <p>F. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial in its own facilities;</p> <p>G. The Entity is equipped with suitable equipment for out the Trial as indicated in the Protocol;</p> <p>H. The Trial has been duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, following the AIFA national authorization decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on August 28th, 2023, which includes the opinion issued by the Central Ethics Committee;</p> <p>I. In accordance with Article 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement;</p> <p>J. (if the case occurs) during the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees pursuant to Article 2,</p>
--	---

<p>6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o modificare le relative disposizioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle seguenti motivazioni (<i>precisare</i>): NA</p> <p>tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue.</p> <p>Art. 1 – Interezza del Contratto</p> <p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.</p> <p>Art. 2 – Oggetto</p> <p>2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p> <p>2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p> <p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti</p>	<p>Paragraph 6, of the Law no.3 of 11 January 2018 and, respecting the homogeneity of the administrative, economic, insurance aspects referred to therein, have decided to integrate and/or modify the relative provisions, for the purposes of regulating the specificities and peculiarities of the Trial, on the basis of the following reasons (<i>indicate</i>): NA</p> <p>In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows.</p> <p>Art. 1 – Entirety of Agreement</p> <p>1.1. The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.</p> <p>Art. 2 – Subject matter of the Agreement</p> <p>2.1. The Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p> <p>2.2. The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</p> <p>2.3. The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the</p>
---	--



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 delle normative in materia di protezione dei dati personali.

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

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità competente ed i Centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti allo studio, in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.

2.6. Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa

Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.

2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.

2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial centers as well as the participants in the study, of any new events, the measures taken and the program of measures to be taken by promptly completing the procedures provided for by current regulation. The Sponsor, having received communication from the Investigator of a severe adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected severe and unexpected reactions within the terms of Paragraph 2 of the art. 42 of Regulation (EU) 536/2014, also by reporting under Paragraph 3.

2.6. as the Trial involves the competitive inclusion of patients, the Entity expects to include approximately 2 patients, with a

<p>2 soggetti, con un limite massimo di 28 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e nei limiti dei termini previsti dal Promotore.</p> <p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione anche degli sviluppi a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p> <p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per un periodo di tempo di venticinque (25) anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro di sperimentazione l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p> <p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito,</p>	<p>global maximum of 28 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by the Sponsor.</p> <p>The planned period of inclusion is liable to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included with the Institution. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. The Sponsor will send the appropriate and timely notice.</p> <p>2.7. The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "Trial Master File") for a period of twenty-five (25) years (or for a longer period if required by other applicable laws or by an agreement between Entity and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Centre of the expiry of the mandatory conservation period at the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period, anonymizing the data in advance.</p> <p>2.8. The Entity and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, shall also use document digitalization (or dematerialization) forms, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a unique nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from now on "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures</p>
--	---

"GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligo, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

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.

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nella sua esecuzione (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione relativamente al Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.

referred to in Article 32 of GDPR. It shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.

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.

Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators

3.1. The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (from now on "Co-investigators"), as well as by staff, sanitary and not sanitary, charged by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial. The above subjects must be qualified for the conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, from the Sponsor in advance; each of them must have expressed her/his willingness to participate in the Trial. The Entity identifies Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, as the contact person for the management of clinical trials at the

<p>L'Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo sostituto in caso di assenza.</p> <p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> <p>3.3 Il presente Contratto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p> <p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p> <p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, 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 proseguire la Sperimentazione, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo</p>	<p>U.O.C. of Pharmacy, delegating to him the possibility of indicating a possible back up in case of absence.</p> <p>3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical trials regarding medicines.</p> <p>3.3. This Agreement is made between the Sponsor and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator, the Co-Investigators and all other personnel participating in the Trial and is thus indemnified in respect of any claim that they may take in relation to the Trial.</p> <p>3.4. In relation to the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Decreto Rilancio").</p> <p>3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor in writing indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that he will accept the terms and conditions of this Agreement and that he will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial</p>
---	--



nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

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.

3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Entity shall carry out the necessary continuity in the Trial activities. 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.

3.6. Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on data protection, as specified in Article 11 below.

3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail of all adverse events and serious adverse events and to report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (e.g., pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.

3.8. The Entity guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility in accordance with the highest standards of diligence. In particular:

<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate, secondo i termini e le modalità previste dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p> <p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p> <p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nelle cartelle cliniche originali, 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 dal Promotore e ispezioni da parte delle Autorità competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p> <p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio, di auditing e di ispezione presso il Centro di Sperimentazione U.O.C. Ematologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo da parte del Promotore e dell'Autorità competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case in a timely manner as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol;</p> <p>3.8.2. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Trial Protocol;</p> <p>3.8.3. to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected;</p> <p>3.8.4. the 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 Trial Centre U.O.C. Ematologia placed at Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p>
--	--

<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità competente comunichi all'Ente una ispezione/un <i>audit</i> relativi alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta ai fini dell'ispezione/<i>audit</i>.</p> <p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p> <p>3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione secondo le disposizioni 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 dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>3.9. the Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection/audit in relation to the Trial 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 inspection/audit;</p> <p>3.10. These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p> <p>3.11. The Entity and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial covered by this Agreement shall only be used for the purposes of the Trial 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 favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of Legislative Decree 52 of 14 May 2019.</p>
<p>Art. 4 – Medicinali sperimentali – Materiali e Servizi</p> <p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Nuwiq). Le quantità dei Medicinali sperimentali a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci</p>	<p>Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services,</p> <p>4.1. The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (Nuwiq). The quantities of Trial Drugs charged to the Sponsor must be adequate to the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must take place upon registration of the batches. Background therapies not included in the comparison</p>

MP

<p>dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").</p> <p>4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo alla Dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile e salvo motivi in contrario (da precisarsi per iscritto), a rendere disponibile il farmaco oggetto della sperimentazione clinica al termine della Sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "<i>Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica</i>"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione circa la disponibilità o meno all'accesso post-sperimentazione da parte del Promotore dovrà essere resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato.</p>	<p>therapeutic strategies remain the responsibility of the Entity. Sponsor also undertakes to provide, at its own expenses, any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials") as well as laboratory, diagnostic or monitoring test relating to use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter "Services").</p> <p>4.2. Upon fulfilment of the conditions laid down in the current regulations on the therapeutic use of a drugs undergoing clinical trials, with particular regard to the Declaration of Helsinki and good practice in the field of therapeutic continuity, the Sponsor agrees, where applicable and unless reasons to the contrary (to be specified in writing), to make the drug undergoing clinical trials available at the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained a clinical benefit from the investigational drug, assessed according to the judgment of the Principal Investigator (regardless of whether or not the Ministerial Decree of 7 September 2017 "<i>Discipline of therapeutic use of investigational medicinal product</i>"). In patients with clinical benefit, the supply of the drug will be continued until it is made available through the ordinary dispensing channels, so as to ensure therapeutic continuity. In accordance with the Declaration of Helsinki, information about the availability or non-availability of post-trial access by the Sponsor should be made known to the Trial participants in the informed consent documents.</p>
--	---



4.3 I Medicinali sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente all'attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, consegna allo Sperimentatore principale o Co-sperimentatore presso i locali della farmacia, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della CRO e/o distruzione secondo quanto previsto dal protocollo e dalla normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati e il loro eventuale smaltimento.

4.4 I Medicinali sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, la sua quantità, il lotto di preparazione, i requisiti per la conservazione, la scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di Protocollo, Sperimentatore principale e Centro di sperimentazione).

4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

4.6 I Medicinali sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno, a discrezione del Promotore, raccolti dal Promotore stesso (o dal suo rappresentante) e smaltiti a spese del Promotore oppure smaltiti secondo le disposizioni di seguito stabilite.

Oppure, i Medicinali sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati

4.3. The Trial Drugs shall be sent by the Promoter to the Pharmacy of the Entity at the attention of Dr. Andrea Pasquale, who will arrange for their registration, conservation, delivering to the principal investigator or sub investigator at the pharmacy premises, accounting and storage of returns until collection by the CRO and/or destruction in accordance with the protocol and regulations in force. The pharmacy undertakes to provide assistance to the CRAs during the initial study, monitoring and site closure visits by providing all the certifications necessary to guarantee the correct conservation of the Medicines entrusted to them and eventual disposal.

4.4. The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).

4.5. The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.

4.6. All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used at the conclusion of the Trial will be at Sponsor's discretion either collected by the Sponsor (or its representative) and disposed of at the Sponsor's expense or disposed according to the provisions laid down below.

Or, all the expired or otherwise unusable Trial Drug or those that have not been used upon

MP

al termine della Sperimentazione, saranno integralmente smaltiti dall'Ente, a spese del Promotore. L'Ente si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per lo smaltimento dei Medicinali sperimentali non utilizzati e l'operatività a esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'Allegato A Budget Oneri e Compensi - parte 1 al presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "Corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento dei Medicinali sperimentali scaduti o non più utilizzati".

Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)
Intenzionalmente rimosso.

Art. 6 – Corrispettivo

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 per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € **4,974.97** (l'importo è esente da IVA, secondo l'art. 7 TER DPR 633/72, tuttavia ogni fattura deve essere accompagnata da una marca da bollo di euro 2,00 in conformità con l'art. 15 DPR 633/72) per paziente e (complessivi € **4,974.97** (l'importo è esente da IVA, secondo l'Art. 7 TER DPR 633/72 tuttavia ogni fattura deve essere accompagnata da una marca da bollo di euro 2,00 in conformità con l'art. 15 DPR 633/72) per n. 1 pazienti), come

conclusion of the Trial will be disposed of by the Entity, at the Sponsor's expense. The Entity shall provide the Sponsor with certification of disposal, in accordance with current regulations. With regard to the disposal of unused Trial Drugs and the related operations, the Sponsor shall pay the Entity the amount indicated in Annex A Budget Costs and Payments – Part 1 attached to this Agreement. The Entity will invoice the indicated amount plus VAT at the ordinary rate, with the description "Ancillary cost for the disposal of expired or unused Trial Drugs".

Art. 5 – Loan for use (where applicable)
Intentionally removed.

Art. 6 – Remuneration

6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Entity for each eligible assessable patient and who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of the Trial and the costs to cover all the related activities, is € **4,974.97** (the amount is V.A.T. exempt in keeping with art 7 TER DPR 633/72 however each invoice must be accompanied by a 2.00 euro duty stamp in keeping with art 15 DPR 633/72) per patient (a total of € **4,974.97** (the amount is V.A.T. exempt in keeping with art 7 TER DPR 633/72 however each invoice must be accompanied by a 2.00 euro duty stamp in keeping with art 15 DPR 633/72), for an estimated no. 1 of patients) as specified in greater detail in the Budget annexed (Annex A).

<p>meglio dettagliato nel Budget allegato (Allegato A).</p> <p>6.2 Il 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 effettuati secondo il Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p> <p>I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'Allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte.</p> <p>6.3(a) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti da un centro esterno all'Ente): tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesti dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità competente e come dettagliato in Allegato A Budget Oneri e Compensi - parte 1, saranno rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p> <p>6.3 (b) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti presso l'Ente): il Promotore può eseguire a livello centrale alcuni esami di laboratorio/strumentali come approvato dal Comitato Etico e stabilito nel e non riceverà alcun rimborso per essi.</p>	<p>6.2. 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. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/ECRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.</p> <p>Pharmacy fees (detailed in Annex A) will be invoiced separately, the amounts will be reported on the basis of the activities actually carried out.</p> <p>6.3(a) (If the tests are done by a centre external to the Entity): All the laboratory/instrument tests and any other services or additional activities not covered by the price agreed per eligible patient and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A Budget Costs and payments – Part 1, shall be reimbursed and invoiced by the Sponsor in addition to the price paid for each eligible patient.</p> <p>6.3. (b) (If the tests are carried out at the Entity's premises): sponsor may carry out some laboratory/Instrument tests as approved by the Ethics Committee and set forth in the Protocol centrally, Sponsor will receive no reimbursement for such laboratory/instrument tests carried out centrally.</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 normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p> <p>6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente che partecipa alla Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p> <p>6.6 Se, nel corso dello svolgimento della Sperimentazione, si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, autorizzando l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</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</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 drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p> <p>6.5. The Sponsor shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.</p> <p>6.6. If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement by an addendum/amendment, authorizing the appropriate increase to the attached Budget.</p> <p>6.7. In accordance with the regulation on mandatory 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</p>
--	--



Language) e le trasmetterà tramite il Sistema di Interscambio (SDI). Il Promotore comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: RAGIONE SOCIALE Allucent (NL) B.V. Stationsplein Noord-Oost 438 1117 CL Schiphol, The Netherlands VAT number: NL817900664B01 E-mail: InvestigatorPayments@Allucent.com cc: anna.formosa@allucent.com 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 applicato dall'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute per includere i pazienti nella Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore è tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti. 6.9 Il Promotore mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna visita effettuata presso l'Ente, nel rispetto della normativa applicabile, secondo le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l'amministrazione	through the interchange system (SDI). The Sponsor hereby provides the data necessary for the issuance of the invoice: COMPANY NAME Allucent (NL) B.V. Stationsplein Noord-Oost 438 1117 CL Schiphol, The Netherlands VAT number: NL817900664B01 E-mail: InvestigatorPayments@Allucent.com cc: anna.formosa@allucent.com 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 Trial, which the Sponsor is obligated to pay for. 6.9. The Sponsor will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses incurred in relation to each visit made to the Entity, in compliance with the provisions of applicable regulations, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee. Costs may only be reimbursed by the administration office of the Entity, which will implement its own
--	--

MP

<p>dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore delle ricevute delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione dei trattamenti eseguiti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con i trattamenti eseguiti dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere al rimborso delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato, Allegato A Budget Oneri e Compensi - parte 1.</p> <p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati. Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.</p> <p>6.10 Come previsto dal Decreto Assessoriale n. 541 art. 2 del 07 giugno 2023, per istituire un fondo dedicato al funzionamento dei Comitati Etici Locali (CEL) della Sicilia, lo Sponsor verserà all'Ente la quota pari a €2.000 + IVA.</p> <p>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</p> <p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino</p>	<p>procedures. Each patient will submit receipts for the expenses incurred in visiting the Entity; for the purposes of obtaining reimbursement from the Sponsor, the list will be anonymized by the Entity. Considering the duration of the study, the Entity will agree the terms for submission to the Sponsor of the statement of account based on the receipts for patients' expenses presented to the Entity during the treatments carried out in the reference period. The Sponsor may check the sums claimed by comparing them against the treatments completed by the patients and will make the related payments to the Entity. It will then be the responsibility of the Entity to arrange to reimburse the sums to each patient in accordance with the amounts in the table contained in the Budget herewith attached Annex A Budget Costs and Payments – Part 1.</p> <p>All costs related to items not listed in Annex A will not be reimbursed. Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign wire transfer shall be charged entirely to the originator and in no case can they be deducted from the amount that is credited to the payee.</p> <p>6.10 As required by the council decree n. 541 art. 2 of 07 June 2023, the Sponsor will pay the Institution the fee equal to €2,000 + VAT to establish a fund dedicated to the functioning of the Local Ethics Committees (CELs) of Sicily.</p> <p>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</p> <p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of</p>
--	---

<p>all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.</p> <p>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"> - insolvenza del Promotore, proposta di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente; - 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. <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</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>In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le</p>	<p>the Trial at the Entity, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the foregoing provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority.</p> <p>7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with 30-day notice, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO; - the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors. <p>The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication.</p> <p>7.3. The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.</p> <p>The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the</p>
---	--

<p>spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili, indicate nell'Allegato A, che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<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 originale, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p> <p>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi indicati nell'Allegato A effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p> <p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p> <p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p> <p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della</p>	<p>Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time. 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 Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p> <p>7.4. In case of termination of the Trial, in accordance with the applicable regulation, Sponsor will pay the Entity the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented up until that time.</p> <p>7.5. It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p> <p>7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p> <p>7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the</p>
---	--



notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo ed al presente Contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

8.2 Fatte salve le disposizioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso l'Ente.

8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 30.863.326, con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE Rappresentanza Generale per l'Italia) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla

notice of termination, and to payment for the services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Entity shall repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.

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, guaranteeing, within the limits and the modality set in the Article 4.2 continuity of treatment.

Art. 8 – Insurance cover

8.1. The Sponsor is required to guarantee, according to current legislation, compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.

8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation and of Law 8 March 2017, n. 24 and the respective implementing measures, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees with respect to the hypotheses of civil liability of the Sponsor, the health entity where the Trial is conducted, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Entity.

8.3. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third party liability insurance policy (no. 30.863.326, with the insurer Allianz Global Corporate & Specialty SE - Italy) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the

<p>Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.</p> <p>8.4 Il Promotore, con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.</p> <p>8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14/07/09.</p> <p>8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p>	<p>insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.</p> <p>8.4. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary in accordance with the provisions of Article 8.1.</p> <p>8.5. In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 par. 3 of M.D. of 14/07/09.</p> <p>8.6. At the time of the accident, the Entity is required to disclose the existence of policies for liability RCT Medical Malpractice (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with Article 1910 of the Italian Civil Code.</p>
<p>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p> <p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p> <p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una</p>	<p>Art. 9 – Final report, ownership and use of results</p> <p>9.1. The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.</p> <p>9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical Trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database in accordance with the</p>

<p>sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p> <p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p> <p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p> <p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalle sue modalità di conduzione (<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>procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.</p> <p>9.3. All the data, the results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives, is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors.</p> <p>If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide to Sponsor, at the expense of the latter, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p> <p>9.4. The Entity may use the data and the results of the Trial, for which processing it is autonomous data controller pursuant the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not under any circumstance affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to Sponsor. The Parties mutually acknowledge they will still be the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge and to their own knowledge developed or obtained in the course of the Trial, but regardless and irrespectively from the way it is conducted (<i>sideground knowledge</i>).</p> <p>9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
--	---

<p>Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p> <p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come "Segreti commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa. 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>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti</p>	<p>Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data</p> <p>10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement (time limit extendable in the course of negotiation until their fall into public domain, if necessary on the basis of any agreements with the licensors), all the technical and/or commercial information provided by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> <p>Each Party also represents and warrants as follows:</p> <p>(i) its own Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p> <p>(ii) It shall therefore indemnify the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p> <p>10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to communicate them adequately to the patients taking part and to</p>
---	--



partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

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 della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza e la veridicità del trattamento dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati,

the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial even if negative, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.

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 Trial 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 that the data processing is correct and accurate and the results of the Trial obtained at the Entity, in view of their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document Intended to be presented or published. Should issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data, and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.

<p>con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p> <p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p> <p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p> <p>In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione non siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (secondo la normativa vigente almeno dodici mesi) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p> <p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p> <p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in</p>	<p>10.4. The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p> <p>10.5. The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination. 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 Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this article.</p> <p>Art. 11 – Data protection</p> <p>11.1. In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU)</p>
---	--

conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché delle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "**Leggi in materia di Protezione dei dati**") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.

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

11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e all'attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "**Data Protection Laws**") as well as any regulations of the Entities.

11.2. The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilized in accordance with the meanings given in Annex B.

11.3. The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. Each of the Parties will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.

11.4. For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.

<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p> <p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligate a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p> <p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D. Lgs. 196/2003.</p> <p>11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il</p>	<p>11.5. The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of the <i>Standard Contractual Clauses</i> approved by the European Commission. Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided 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 <i>Standard Contractual Clauses</i> document (this last document is not attached to this Agreement).</p> <p>11.6. The Parties warrant that the persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p> <p>11.7. The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorized for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 <i>quaterdecies</i> of the Italian Law Decree 196/2003.</p> <p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular,</p>
--	---



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 della Sperimentazione, alla documentazione relativa così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.

Art. 12 - Modifiche

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

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.

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. After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.

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 prejudice to such Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.

Art. 12 – Amendments

12.1 This Agreement and its annexes/addenda together with the Protocol, form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.

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>Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati</p> <p>13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p> <p>13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle disposizioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, qualora applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e relative modifiche. 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 <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p> <p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modifiche, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. (<i>Ove applicabile e non in contrasto con la normativa vigente</i>) Il Promotore dichiara che si atterrà alle leggi anticorruzione in Italia e conferma di aver adottato misure di vigilanza e controllo per garantire il rispetto e l'attuazione delle disposizioni della normativa italiana applicabile.</p> <p>13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano a informarsi reciprocamente immediatamente circa ogni eventuale violazione dell'altra Parte del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p> <p>13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul</p>	<p>Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes</p> <p>13.1. The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p> <p>13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The 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 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. (<i>If applicable and if not conflicting with current regulations</i>) The Sponsor declares that it will comply with the anticorruption laws in Italy and confirms it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of applicable Italian legislative.</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 the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this</p>
--	---

<p>trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p> <p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>	<p>Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</p> <p>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p>
<p>Art. 14 - Trasferimento di diritti, cessione del Contratto</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. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a essa pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad esso collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p> <p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.</p>	<p>Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</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. 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 a company or entity affiliated to it , on condition by the transferee of acceptance to all the terms and conditions 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 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>Art. 15 - Oneri fiscali</p> <p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella nell'Allegato A – tariffa parte I del DPR</p>	<p>Art. 15 – Fiscal obligations</p> <p>15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with the applicable regulations. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree</p>

n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate nel rispetto della normativa applicabile.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

(per la determinazione della legge regolatrice e del foro competente, si fa rinvio alla "Guida alla valutazione di cui all'art. 7 del Regolamento UE n. 536/2014, da parte dei Comitati Etici Territoriali," visibile al link <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>)

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

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell'Ente.

Art. 17 – Lingua

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

Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

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.

642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.

Art. 16 – Governing law and forum

(for the determination of the regulatory law and the competent court, please refer to the "Guide to the assessment under art. 7 of EU Regulation No. 536/2014, by the Territorial Ethical Committees," at the link <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>)

16.1. This Agreement is governed by the laws of Italy.

16.2. For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of the Entity registered office shall have exclusive jurisdiction.

Art. 17 – Language

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.

Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Contract

The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.



*** **	*** **
[SEGUE LA PAGINA DELLE FIRME]	[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

Per il Promotore/ For the Sponsor

Il Legale Rappresentante o suo delegato (o CRO)/ Legal Representative or his/her delegate (or CRO)

Sig. Sig.ra. / Mr./Mrs. /

Dr. Olaf Walter, MD, MBA
Board Member
Senior Vice President
Head of International
Business Units

Firma/ Signature

Lachen

19. Sep. 2024

(luogo e data) / (place and date)

Mr./Mrs. / Sig. Sig.ra.

Firma/ Signature

Lachen

19. Sep. 2024

(luogo e data)/ (place and date)

Per l'Ente/ For the Entity

Il Legale Rappresentante o suo delegato/ The legal Representative or his/her delegate

Dott./ Dr. SSA MARIA GRAZIA FURNARI

Firma/ Signature

[Signature]

01/10/ 2024 (luogo e data)/ (place and date)

**ALLEGATO A – BUDGET
ONERI E COMPENSI**

**Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per
paziente coinvolto nello studio**

- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale necessario allo svolgimento della Sperimentazione affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).
- Un pagamento una tantum sarà corrisposto per un importo di € 1.650,33 al completamento della Visita di Inizio Studio per coprire l'attività di avviamento dello studio.
- All'arruolamento del primo paziente per questo studio un pagamento una tantum sarà corrisposto per un importo di € 232,02 per coprire l'attività di avviamento del Laboratorio.
- Gli oneri della Farmacia saranno pagati per coprire i costi di seguito elencati:

Oneri Farmacia:		Costo in EUR
Tariffa di avviamento della Farmacia	All'arruolamento del primo Soggetto dello Studio o al ricevimento dell'IMP	€ 825,82
SIV Farmacia	Tariffa una tantum	€ 150,00 per SIV al centro (210 da remoto)

**ANNEX A – BUDGET
COSTS AND PAYMENTS**

**Part 1 – Fixed costs and payments per patient
involved in the study**

- Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).
- A one-time payment will be paid upon completion of site initiation visit in the amount of € 1,650.33 to cover Study start-up activities.
- A one-time payment will be paid upon enrolment of the first Study Subject in the amount of € 232.02 to cover Laboratory start-up activities.
- Pharmacy fees will be paid to cover Study pharmacy costs listed in the following table:

Pharmacy Fees:		Cost in EUR
Pharmacy Start-Up fee	Upon enrolment of the first Study Subject or upon IMP received	€ 825.82
Pharmacy SIV	One time fee	€ 150.00 for on-site (210 for remote) SIV

Tariffa di chiusura dello studio in farmacia	Tariffa una tantum	150 per COV al centro (210 da remoto)	Pharmacy Study Close Out fee	One time fee	150 for on-site (210 for remote) COV
Fornitura IP	Ciascuna fornitura di IP	50	IP supply	Each IP supply	50
Preparazione dei resi IP da rispedire Secondo attività	Ogni pacco preparato	50	Preparation of IP returns to be sent back According to activity	Each prepared package	50
Distruzione dell'IP in situ Secondo l'attività	Oltre alle spese sostenute	55	In situ IP destruction According to activity	In addition to the expenditure incurred	55
Visita di monitoraggio in Farmacia Secondo attività	Per visita di monitoraggio	100	Monitoring visit at Pharmacy According to activity	Per monitoring visit	100
Visita di monitoraggio remoto in Farmacia Secondo attività	Per visita di monitoraggio remoto	130	Remote monitoring visit at Pharmacy According to activity	Per remote monitoring visit	130

<ul style="list-style-type: none"> - Un pagamento una tantum sarà corrisposto per un importo di € 2.426,95 per le attività di gestione dello studio al momento della stipula del presente Contratto. - Un pagamento una tantum sarà corrisposto alla chiusura dello studio per un importo di 872,73 euro per i costi associati alla conservazione della documentazione dello Studio. - Un pagamento una tantum sarà corrisposto per un importo di 764,00 euro 	<ul style="list-style-type: none"> - A one-time fee payment will be made upon Agreement execution in the amount of € 2,426.95 to cover Study administrative activities. - A one-time payment will be paid in the amount of 872.73 Euros to cover the costs associated with storage of all Trial related documents at Study Close-out. - A one-time payment will be paid in the amount of 764.00 Euros to cover Trial
--	---



<p>per la chiusura della Sperimentazione. Tale pagamento è applicabile se l'Ente ha arruolato almeno un Paziente nello Studio.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 4.974,97 (l'importo è esente da IVA, secondo l'art. 7 TER DPR 633/72, tuttavia ogni fattura deve essere accompagnata da una marca da bollo di euro 2,00 in conformità con l'art. 15 DPR 633/72). - Compenso per screening failure e visita non programmata, nonché per l'eventuale smaltimento del Medicinale sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto. - Compenso per il Centro sperimentale per ogni paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione¹): € 4,974.97 (l'importo è esente da IVA, secondo l'art. 7 TER DPR 633/72, tuttavia ogni fattura deve essere accompagnata da una marca da bollo di euro 2,00 in conformità con l'art. 15 DPR 633/72). - Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN. - Il corrispettivo per il fondo dedicato al funzionamento dei Comitati Etici Locali (CEL) della Sicilia verrà pagato come indicato nella Sezione 6.10. 	<p>Close out-activities. This payment is applicable if the Entity has enrolled at least one Study Subject.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gross payment per patient involved in the study: € 4,974.97 (the amount is V.A.T. exempt in keeping with art 7 TER DPR 633/72 however each invoice must be accompanied by a 2.00 euro duty stamp in keeping with art 15 DPR 633/72). - Compensation for screening failure and unscheduled visit, as well as for the possible destruction of the Trial Drug as required by art. 4.6 of the Agreement. - Payment per trial Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the trial (2)): € 4,974.97 (the amount is V.A.T. exempt in keeping with art 7 TER DPR 633/72 however each invoice must be accompanied by a 2.00 euro duty stamp in keeping with art 15 DPR 633/72). - All the reimbursable costs of the study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service. - Compensation for a fund dedicated to the functioning of the Local Ethics Committees (CELs) of Sicily will be paid as indicated in Section 6.10.
--	---

¹ • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione

(²) General admin costs, costs incurred by the Pharmacy service in managing the Trial drug(s).

Visita	Tariffa per visita	OH per visita	Totale per visita
Visita di screening	€ 631,01	€ 126,20	€ 757,21
Fase preoperatoria	€ 765,23	€ 153,05	€ 918,27
Fase intraoperatoria	€ 386,37	€ 77,27	€ 463,64
Fine intervento	€ 466,56	€ 93,31	€ 559,87
Qualsiasi giorno del periodo postoperatorio (PPO)*	€ 741,54	€ 148,31	€ 889,85
Fine del periodo postoperatorio (PPO)	€ 800,76	€ 160,15	€ 960,91
Visita Finale	€ 354,34	€ 70,87	€ 425,20
Totale:			€ 4.974,97

* comprende:

Segni vitali
 Ematologia di routine
 Sede dell'intervento chirurgico
 Iniezione di Nuwiq
 Livelli plasmatici di FVIII
 Prelievo di sangue per il laboratorio centrale (livelli plasmatici di FVIII e inibitori di FVIII)
 Presenza di ematomi da ferita
 Requisiti trasfusionali
 Terapia aggiuntiva

Visit	Per Visit fee	OH per visit	Total per Visit
Screening Visit	€ 631.01	€ 126.20	€ 757.21
Preoperative	€ 765.23	€ 153.05	€ 918.27
Interoperative	€ 386.37	€ 77.27	€ 463.64
Surgery End	€ 466.56	€ 93.31	€ 559.87
Any Post-Operative period (POP) day*	€ 741.54	€ 148.31	€ 889.85
End of Post-Operative period (POP)	€ 800.76	€ 160.15	€ 960.91
Final Visit	€ 354.34	€ 70.87	€ 425.20
Total:			€ 4,974.97

*this includes:

Vital signs
 Routine Haematology
 Location of Surgery
 Injection of Nuwiq
 FVIII plasma levels
 Blood collection for central lab (FVIII plasma levels and FVIII inhibitors)
 Presence of wound haematomas
 Transfusion requirements
 Adjunct therapy

<p>Monitoraggio gli EA</p> <p>Farmaci concomitanti</p> <p>Onorari del medico senza codice d'esame</p> <p>Consegna farmacia per visita</p> <p>- se viene effettuata più di un'iniezione Nuwiq su qualsiasi POP, questa dovrà essere fatturata separatamente.</p>	<p>AE monitoring</p> <p>Concomitant medication</p> <p>Physician's Fees without Exam Code</p> <p>Study Coordinator Fee Per Visit</p> <p>Pharm Disp. per visit</p> <p>- if more than one Nuwiq injection is made on any POP, this should be invoiced separately.</p>																																																														
<table> <tr> <th colspan="2">Procedure fatturabili:</th></tr> <tr> <th>Procedure fatturabili:</th><th>Costo</th></tr> <tr> <td>Iniezione di Nuwiq (opzionale)</td><td>€ 20,00</td></tr> <tr> <td>Consegna unica dei farmaci dalla Farmacia al PI o al Subinv (Ogni dispensazione)</td><td>€ 35,00</td></tr> <tr> <td>Fattore VIII</td><td>€ 66,01</td></tr> <tr> <td>Prelievo di sangue per il laboratorio centrale (venipuntura, lavorazione e spedizione): livelli plasmatici di FVIII, inibitori del FVIII</td><td>€ 29,12</td></tr> <tr> <td>Trasfusione di sangue/componenti del sangue</td><td>€ 209,69</td></tr> <tr> <td>Breve visita con parametri vitali</td><td>€ 24,27</td></tr> <tr> <td>Emocromo (CBC) con piastrine e differenziale automatico</td><td>€ 21,36</td></tr> <tr> <td>Esame dei farmaci concomitanti</td><td>€ 13,59</td></tr> <tr> <td>Tariffa letto, solo giorno (se al di fuori della pratica clinica)</td><td>€ 367,93</td></tr> <tr> <td>Infermiere, costo per visita</td><td>€ 67,95</td></tr> <tr> <td>Valutazione degli eventi avversi</td><td>€ 15,53</td></tr> <tr> <td>Test di gravidanza qualitativo sulle urine</td><td>€ 13,59</td></tr> <tr> <td>Rimborso al paziente delle spese di viaggio</td><td>Fino a 70 EUR</td></tr> </table>	Procedure fatturabili:		Procedure fatturabili:	Costo	Iniezione di Nuwiq (opzionale)	€ 20,00	Consegna unica dei farmaci dalla Farmacia al PI o al Subinv (Ogni dispensazione)	€ 35,00	Fattore VIII	€ 66,01	Prelievo di sangue per il laboratorio centrale (venipuntura, lavorazione e spedizione): livelli plasmatici di FVIII, inibitori del FVIII	€ 29,12	Trasfusione di sangue/componenti del sangue	€ 209,69	Breve visita con parametri vitali	€ 24,27	Emocromo (CBC) con piastrine e differenziale automatico	€ 21,36	Esame dei farmaci concomitanti	€ 13,59	Tariffa letto, solo giorno (se al di fuori della pratica clinica)	€ 367,93	Infermiere, costo per visita	€ 67,95	Valutazione degli eventi avversi	€ 15,53	Test di gravidanza qualitativo sulle urine	€ 13,59	Rimborso al paziente delle spese di viaggio	Fino a 70 EUR	<table> <tr> <th colspan="2">Subject Invoiceables</th></tr> <tr> <th>Invoiceable Procedures:</th><th>Cost</th></tr> <tr> <td>Injection of Nuwiq (Optional)</td><td>€ 20.00</td></tr> <tr> <td>Single Delivery of drugs by Pharmacy to the PI or Subinv (Each dispensing)</td><td>€ 35.00</td></tr> <tr> <td>Factor VIII</td><td>€ 66.01</td></tr> <tr> <td>Blood collection for Central lab (venepuncture, processing and shipment): FVIII plasma levels, FVIII inhibitors</td><td>€ 29.12</td></tr> <tr> <td>Blood/Blood Components Transfusion</td><td>€ 209.69</td></tr> <tr> <td>Brief Visit w/ Vitals</td><td>€ 24.27</td></tr> <tr> <td>Hemogram (CBC) w/ Plate & Auto Diff</td><td>€ 21.36</td></tr> <tr> <td>Review Concomitant Medications</td><td>€ 13.59</td></tr> <tr> <td>Bed Fee, Day Only (if out of SoC)</td><td>€ 367.93</td></tr> <tr> <td>Nurse, Per Visit Cost</td><td>€ 67.95</td></tr> <tr> <td>Adverse Events Assesment</td><td>€ 15.53</td></tr> <tr> <td>Urine Pregnancy Test, Qualitative</td><td>€ 13.59</td></tr> <tr> <td>patient reimbursment for travel expenses</td><td>up to 70 EUR</td></tr> <tr> <td>Unscheduled Visit</td><td>Per Invoiceable</td></tr> </table>	Subject Invoiceables		Invoiceable Procedures:	Cost	Injection of Nuwiq (Optional)	€ 20.00	Single Delivery of drugs by Pharmacy to the PI or Subinv (Each dispensing)	€ 35.00	Factor VIII	€ 66.01	Blood collection for Central lab (venepuncture, processing and shipment): FVIII plasma levels, FVIII inhibitors	€ 29.12	Blood/Blood Components Transfusion	€ 209.69	Brief Visit w/ Vitals	€ 24.27	Hemogram (CBC) w/ Plate & Auto Diff	€ 21.36	Review Concomitant Medications	€ 13.59	Bed Fee, Day Only (if out of SoC)	€ 367.93	Nurse, Per Visit Cost	€ 67.95	Adverse Events Assesment	€ 15.53	Urine Pregnancy Test, Qualitative	€ 13.59	patient reimbursment for travel expenses	up to 70 EUR	Unscheduled Visit	Per Invoiceable
Procedure fatturabili:																																																															
Procedure fatturabili:	Costo																																																														
Iniezione di Nuwiq (opzionale)	€ 20,00																																																														
Consegna unica dei farmaci dalla Farmacia al PI o al Subinv (Ogni dispensazione)	€ 35,00																																																														
Fattore VIII	€ 66,01																																																														
Prelievo di sangue per il laboratorio centrale (venipuntura, lavorazione e spedizione): livelli plasmatici di FVIII, inibitori del FVIII	€ 29,12																																																														
Trasfusione di sangue/componenti del sangue	€ 209,69																																																														
Breve visita con parametri vitali	€ 24,27																																																														
Emocromo (CBC) con piastrine e differenziale automatico	€ 21,36																																																														
Esame dei farmaci concomitanti	€ 13,59																																																														
Tariffa letto, solo giorno (se al di fuori della pratica clinica)	€ 367,93																																																														
Infermiere, costo per visita	€ 67,95																																																														
Valutazione degli eventi avversi	€ 15,53																																																														
Test di gravidanza qualitativo sulle urine	€ 13,59																																																														
Rimborso al paziente delle spese di viaggio	Fino a 70 EUR																																																														
Subject Invoiceables																																																															
Invoiceable Procedures:	Cost																																																														
Injection of Nuwiq (Optional)	€ 20.00																																																														
Single Delivery of drugs by Pharmacy to the PI or Subinv (Each dispensing)	€ 35.00																																																														
Factor VIII	€ 66.01																																																														
Blood collection for Central lab (venepuncture, processing and shipment): FVIII plasma levels, FVIII inhibitors	€ 29.12																																																														
Blood/Blood Components Transfusion	€ 209.69																																																														
Brief Visit w/ Vitals	€ 24.27																																																														
Hemogram (CBC) w/ Plate & Auto Diff	€ 21.36																																																														
Review Concomitant Medications	€ 13.59																																																														
Bed Fee, Day Only (if out of SoC)	€ 367.93																																																														
Nurse, Per Visit Cost	€ 67.95																																																														
Adverse Events Assesment	€ 15.53																																																														
Urine Pregnancy Test, Qualitative	€ 13.59																																																														
patient reimbursment for travel expenses	up to 70 EUR																																																														
Unscheduled Visit	Per Invoiceable																																																														

Visita non programmata	Per Procedur a fatturabil e eseguita		Procedure Performed
Screen Failure: un soggetto di studio, che ha firmato il modulo di consenso informato e che non soddisfa i criteri della visita di screening e quindi non è idoneo per l'arruolamento nello Studio.	€ 757,21	Screen Failure: a consented Study Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrolment into the Study.	€ 757.21
*Solo le Procedure fatturabili applicabili ed eseguite saranno fatturate dall'Ente.		*Only applicable and performed Invoiceable Procedures will be invoiced by the Entity.	
<p>Parte 2 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:</p> <p>Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.</p> <p>LIQUIDAZIONE E FATTURE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni (<i>indicare</i>) dalla ricezione della fattura mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti: <p>Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", Palermo</p> <p>Causale del bonifico: CET, nonché la pratica di riferimento (titolo dello studio e Codice Eudract, nome sperimentatore e centro di riferimento).</p>		<p>Part 2 – Payment Allowance for patients/careers involved in the clinical trial:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part. <p>LIQUIDATION AND INVOICES</p> <ul style="list-style-type: none"> - The payment must be made within 60 days (<i>state number</i>) from receipt of the invoice by bank transfer to the following references: <p>Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", Palermo</p> <p>Reason for the transfer: CET, as well as the reference practice (title of the study and Eudract Code, name of the investigator and reference centre).</p>	



<ul style="list-style-type: none">• Coordinate nazionali: CIN: P; CAB: 04600; ABI: 01005;• Coordinate internazionali: IBAN: IT86P0100504600000000218030 BIC SWIFT: BNLIITRR <p>Copia del versamento dovrà essere inviato, alla Segreteria Tecnico Scientifica del CET, all'indirizzo e-mail cetsicilia@policlinico.pa.it evidenziando il titolo della sperimentazione, il codice identificativo ed il centro di riferimento.</p> <p>- La fattura deve essere emessa alla cadenza trimestrale prevista secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.</p> <p>Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici si prega di contattare via e-mail:</p> <p>Dott. Claudio Foresta: claudio.foresta@policlinico.pa.it e/o Dott.ssa Rosaria Mosca: rosaria.mosca@policlinico.pa.it</p>	<ul style="list-style-type: none">• National Coordinates: CIN: P; CAB: 04600; ABI: 01005;• International Coordinates: IBAN : IT86P0100504600000000218030 BIC SWIFT : BNLIITRR <p>A copy of the payment must be sent to the CET Technical-Scientific Secretariat at the e-mail address cetsicilia@policlinico.pa.it highlighting the title of the trial, the identification code and the reference site.</p> <p>- The invoice must be issued at the required intervals quarterly based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor.</p> <p>For any information relating to the billing of clinical studies, please contact by email:</p> <p>Dr. Claudio Foresta: claudio.foresta@policlinico.pa.it and/or Dr. Rosaria Mosca: rosaria.mosca@policlinico.pa.it</p>
---	---

MP

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - ad to the Italian implementing rules)
<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, utilizzando un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; • Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiuti con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicati a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; • Pseudonimizzazione – trattamento dei dati personali in modo tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual; • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction; • Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;

<ul style="list-style-type: none"> • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); • Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri; il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR); • Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR); • Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Subject - the natural person to whom the personal data refer (art. 4 n.1 GDPR); • Data Controller - 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. 4 n. 7 GDPR) ; • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller (art. 4 n.8 GDPR); • Other Subjects processing personal data - persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organizational structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him — or her;
--	--

<ul style="list-style-type: none"> • Violazione dei dati personali - qualsiasi violazione della sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni inequivocabili sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; • CRO – organizzazione di ricerca a contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor; • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor. 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; • Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health; • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question; • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; • Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor; • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor.
--	---