



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1345

del 19/12/2024

Preso d'Atto della Convenzione sottoscritta tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Oncologia Medica e l'Institut de Recherches Internationales Servier., per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo con ivosidenib in soggetti di età ≥ 18 anni affetti da condrosarcoma convenzionale localmente avanzato o metastatico, con una mutazione IDH1, non trattato o precedentemente trattato con 1 regime di terapia sistemica (studio CHONQUER)". - Codice EU CT 2023-508507-20-00 Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti.

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.P. n. 324/Serv.1°/S.G. del 21/06/2024

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. 1365 del 19/12/2024

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 30.01.2023 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. 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 il Promotore ha ricevuto il 11/06/2024 il Provvedimento AIFA con il parere favorevole del CET Lombardia 4 che autorizza l'avvio della conduzione della sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo con ivosidenib in soggetti di età ≥ 18 anni affetti da condrosarcoma convenzionale localmente avanzato o metastatico, con una mutazione IDH1, non trattato o precedentemente trattato con 1 regime di terapia sistemica (studio CHONQUER)". - Codice EU CT 2023-508507-20-00 Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO

il Contratto sottoscritto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della sperimentazione clinica avente ad oggetto lo Studio CHONQUER;

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Oncologia Medica e l'Institute de Recherches Internationales Servier., per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo con ivosidenib in soggetti di età ≥ 18 anni affetti da condrosarcoma convenzionale localmente avanzato o metastatico, con una mutazione IDH1, non trattato o precedentemente trattato con 1 regime di terapia sistemica (studio CHONQUER)". - Codice EU CT 2023-508507-20-00 Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti;

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 22/12/2024 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 “Studio di fase 3, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo con ivosidenib in soggetti di età ≥18 anni affetti da condrosarcoma convenzionale localmente avanzato o metastatico, con una mutazione IDH1, non trattato o precedentemente trattato con 1 regime di terapia sistemica (studio CHONQUER)”	CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS “A Phase 3, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study of ivosidenib in participants ≥18 years of age with locally advanced or metastatic conventional chondrosarcoma with an IDH1 mutation, untreated or previously treated with 1 systemic treatment regimen (CHONQUER study)”
TRA	BETWEEN
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” (d’ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in via del Vespro, 129 – 90127 Palermo C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, in qualità di Direttrice Generale	Polyclinic University Hospital “Paolo Giaccone” (hereinafter the “Institution”), headquartered in via del Vespro, 129 – 90127 Palermo, tax code and VAT no. 05841790826, through its Legal Representative Dr. Maria Grazia Furnari, in the capacity of General Manager
E	AND
Institut de Recherches Internationales Servier, società a responsabilità limitata (SARL) iscritta al registro delle imprese di Nanterre con il numero 319416756, con sede legale in 22, route 128, 91190 Gif-Sur-Yvette (Francia), Partita IVA FR 84319416756 (d’ora innanzi denominato “Promotore”) in presenza di ADIR società a responsabilità limitata (SARL) con sede legale in 22, route 128, 91190 Gif-Sur-Yvette (Francia), Partita IVA FR 78319416657, rappresentate dall’Istituto di Ricerca Servier S.r.l., con sede legale in Via Luca Passi, 85 – 00166 Roma, C.F. 04011170588 e Partita IVA 01275341004, nella persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Nicoletta Gandolfi, Direttore Generale, (d’ora innanzi “Società”) che in forza di procura del 26/10/2018 agisce in nome e per conto del Promotore dello Studio.	Institut de Recherches Internationales Servier, a limited liability company (SARL) duly organized, registered with the Trade and Companies Register of Nanterre, under number 319416756, headquartered in 22, route 128, 91190 Gif-Sur-Yvette Cédex (France), VAT no. FR 84319416756 (hereinafter the “Sponsor”) in the presence of ADIR, a limited liability company (SARL) headquartered in 22, route 128, 91190 Gif-Sur-Yvette (France), VAT no. FR 78319416657 (represented by Istituto di Ricerca Servier S.r.l., a company headquartered in Via Luca Passi n. 85 – 00166 Rome tax code 04011170588 and VAT no. 01275341004, through its Legal Representative, Dr. Mrs. Nicoletta Gandolfi, General Manager (hereinafter the “Company”), which by virtue of the authority/mandate of 26/10/2018 is acting in the name and on behalf of the trial Sponsor
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”.	hereinafter individually/collectively “the Party/the Parties”
Premesso che:	Whereas:
A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di fase 3, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo con ivosidenib in soggetti di età ≥18 anni affetti da condrosarcoma convenzionale localmente avanzato o metastatico, con una mutazione IDH1, non trattato o precedentemente trattato con 1 regime di terapia sistemica (studio CHONQUER)” (di seguito “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.4 dell’ 11/07/2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), codice EuCT n. 2023-508507-20-00 presso l’Ente, sotto la responsabilità del Prof Giuseppe Badalamenti, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso Oncologia Medica, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” (di seguito “Centro di sperimentazione”);	A. it is in the interest of the Sponsor to conduct, pursuant to Regulation (EU) No. 536/2014 (hereinafter “Regulation”), the clinical trial entitled: “A Phase 3, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study of ivosidenib in participants ≥18 years of age with locally advanced or metastatic conventional chondrosarcoma with an IDH1 mutation, untreated or previously treated with 1 systemic treatment regimen (CHONQUER study)” (hereinafter the “Trial”), relating to the Protocol version No. 2.4 of 11/07/2024 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter “Protocol”), EuCT code No. 2023-508507-20-00 at the Institution, under the responsibility of Prof Giuseppe Badalamenti, as the Scientific Head of the trial that is the subject of this Contract (hereinafter “Principal Investigator”), at Medical Oncology, Polyclinic University Hospital “Paolo Giaccone” (hereinafter “the Trial Center”);

B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Nicoletta Gandolfi. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	B. the Sponsor has appointed Dr. Nicoletta Gandolfi as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Institution;
C. il Promotore ha sottoscritto separati accordi rispettivamente con IQVIA INC. con sede legale in One IMS Drive, Plymouth Meeting, PA 19462, USA e con IQVIA LTD. , con sede legale in 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, United Kingdom, RG1 3JH, (di seguito collettivamente definite " IQVIA "), aventi ad oggetto l'affidamento ad IQVIA di alcuni servizi di gestione della Sperimentazione, quali a titolo di esempio l'esecuzione dei pagamenti all'Ente in nome e per conto del Promotore, nonché ulteriori servizi di monitoraggio previsti dal presente Contratto come di competenza del Promotore, fermo restando che IQVIA non è da considerare una Parte Contraente ai sensi del presente Contratto;	C. the Sponsor has entered into separates agreement respectively with IQVIA INC. - having its principal place of business at One IMS Drive, Plymouth Meeting, PA 19462, USA and with IQVIA LTD. , having its principal place of business at 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, United Kingdom, RG1 3JH, (hereinafter collectively referred to as " IQVIA "), whereby IQVIA shall provide certain trial management services in connection with the Trial Treatment, including, making payments to Trial Center on behalf of Sponsor, as well as further monitoring services set forth in this Agreement on behalf of Sponsor, it being understood that IQVIA is not a Party in its own right under this Agreement;
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;	D. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the trial and is a suitable facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;
E. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che 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;	E. the Principal Investigator and his or her direct collaborators who are qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution thereof (hereinafter "Co-Investigators"), as well as all other individuals who carry out any part of the Trial under the supervision of the Principal Investigator, are eligible to conduct the Trial in accordance with applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice, and possess the necessary statutory and regulatory requirements, including compliance with applicable regulations regarding conflict of interest;
F. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	F. except as may, subsequently, be otherwise agreed upon in writing by the Parties, the Institution shall conduct the Trial exclusively at its own facilities;
G. 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 11 Giugno 2024_, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4;	G. the Trial has been duly authorized under Chapter II of the Regulations, subject to the AIFA national authorization order uploaded to the EU portal referred to in Article 80 of the Regulations on 11 June 2024, which includes the opinion issued by the Territoriale Ethics Committee Lombardia 4;
H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art.8 del presente Contratto;	H. pursuant to Article 76 of the Regulations and applicable national regulations, the Sponsor has taken out the insurance policy as further specified in Article 8 of this Agreement below;

I. (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 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 previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle seguenti motivazioni (precisare): integrare – nel rispetto dello schema contrattuale nazionale – le previsioni del Contratto, per meglio definire alcuni aspetti inerenti i diritti di proprietà intellettuale (cfr. Allegato C), nonché eliminare previsioni non applicabili al caso di specie.	I. (if the case occurs) in negotiating this Agreement, the Parties relied on the outline approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees pursuant to Article 2, Paragraph 6, of Law No. 3 of January 11, 2018, and, in compliance with the homogeneity of administrative, economic, and insurance aspects referred to therein, considered to supplement and/or amend the relevant provisions, for the purpose of regulating the specificities and peculiarities of the Trial, based on the following reasons (specify): integrate - in accordance with the provisions of the national contractual scheme - provisions of the Contract to better define some aspects relating to intellectual property rights (see Annex C), as well as to delete provisions not applicable to the specific case.
Tutto ciò premesso tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 - Interezza del Contratto	Art. 1 – Entirety of the contract - Recitals
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A), il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B) e i diritti di proprietà intellettuale (Allegato C), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all the annexes including the budget (Annex A), the data protection glossary (Annex B) and the Intellectual Property Rights (Annex C) form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 - Oggetto	Art. 2 - Subject of the agreement
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.	2.1 The Sponsor hereby entrusts the Institution 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.
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.	2.2 The Trial must be conducted in strict compliance with the Protocol, in the current version, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in accordance with the current regulations on clinical trials of medicines and with the ethical and deontological principles that inspire the medical activity of the healthcare staff involved in various capacities.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the Declaration of Helsinki in its updated version, the current rules of Good Clinical Practice, and in accordance with the applicable laws on transparency and prevention of corruption, as well as the protection of personal data in accordance with the current legislation.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.	2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above.

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) 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 avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.	2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having the obligation to protect the health of the patients, when the circumstances exist, may take urgent and appropriate measures to protect the safety of the patients, such as the temporary suspension of the study (discontinuation of treatment for patients already involved in the trial, or discontinuation of the inclusion of new subjects), in the manner provided for in Art. 38 of Regulation (EU) 536/2014, without prejudice to the obligation of the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the trial centers, as well as the study participants about the new events, the measures taken and the program of measures to be taken, promptly completing the procedures required by the current regulations. The Sponsor, having been notified by the investigator of a serious adverse event, shall promptly report to the electronic database all suspected unexpected serious adverse reactions within the time limits set forth in Paragraph 2 of Article 42 of Regulation (EU) 536/2014, also in accordance with Paragraph 3 by reporting.
2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di almeno 2 soggetti nel periodo sino a giugno 2026, tenuto conto del limite massimo di 136 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in più o in meno, in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, così come l'eventuale disponibilità a far arruolare ulteriori pazienti presso l'Ente. 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, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.	2.6 As the Trial involves competitive inclusion of patients, it is expected by the Institution to include at least 2 subjects in the period until June 2026, considering the maximum limit of 136 patients eligible for the Trial globally and the terms set by the Sponsor. The planned period of inclusion is subject to change, depending on its progress also at the international level. The Sponsor will promptly notify the Investigator in writing of the closing date of enrolment, as well as any availability to have additional patients enrolled at the Institution. Upon reaching the total number of patients planned for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included at the Institution, except for patients who have already provided their consent to participate in the Trial, unless they themselves withdraw their consent. The Sponsor will send appropriate and timely notice to the Institution.
2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente alla Sperimentazione (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione, rispetto alla data di conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, come previsto dal Protocollo (cfr. Art. 7). L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di 25 anni (come indicato all'articolo 58 del Regolamento dell'Unione Europea 536/2014). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.	2.7 The Institution and the Sponsor will retain the documentation pertaining to the Trial (permanent file "<i>trial master file</i>") for the period and according to the specifications indicated by the current legislation, with respect to the date of the conclusion of the Trial at the Institution, as provided in the Protocol (see Art. 7). The Institution undertakes, as of the date of this measure, to retain the documentation for a period of 25 years (as indicated in Article 58 of European Union Regulation 536/2014). The Sponsor is obliged to notify the Institution of the expiration of the term of the retention obligation. At the request of the Sponsor, after the expiration of the aforementioned term, the Parties may agree on the terms of a further retention period, making the data anonymous in advance.

2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	2.8 The Institution and the Sponsor, each for the areas of its own competence, also undertake to store the aforementioned documentation by adopting forms of document digitization (or dematerialization) where applicable. Regardless of whether or not the storage of documentation pertaining to the Trial concerns personal data (whether of a particular nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter, "GDPR"), the Institution and the Sponsor will have to adopt all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the GDPR and carry out any security controls required by the regulations in force, to protect data, information and documents (both paper and electronic). The storage system adopted must guarantee not only the integrity of the data, information and paper and electronic documents, but also their future readability throughout the period provided for by the storage obligation. For the fulfillment of this obligation, both the Sponsor and the Institution may use external parties to manage this archiving obligation.
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.	2.9 The Sponsor, Institution and Principal Investigator must comply with the directives, directions, instructions, and recommendations given by the Ethics Committee and the Competent Authority.
Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	Art. 3 - Principal Investigator and Co-Investigators
3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente stesso. 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 secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali). L'Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up.	3.1 The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter "Co-Investigators"), as well as by personnel, both medical and non-medical, appointed by the Institution itself. Co-investigators and other personnel will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial; they must be qualified to conduct the Trial and have received adequate training in advance according to current regulations, from the Sponsor; each of them must have indicated their willingness to participate in the Trial. Without prejudice to the foregoing, the definition of 'Investigators' does not include medical and non-medical personnel who carry out their own institutional activities within the Trial (e.g. hospital pharmacists who prepare investigational medicines). The Institution identifies in the person of Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, the contact person for the management of clinical trials at the Pharmacy Unit, delegating to him the possibility of indicating a possible back-up.
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.	3.2 The Parties note that the Principal Investigator shall be held to any responsibilities and obligations imposed on that figure by current regulations on clinical drug trials.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra 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.	3.3 This Agreement is made between the Sponsor and the Institution. The Sponsor is extraneous to existing relationships between the Institution, the Principal Investigator, the Co-Investigators, and all other personnel participating in the Trial, thus remaining relieved of any claims they may make in connection with the Trial.
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").	3.4 In relation to the Trial that is the subject of this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulations, as well as Article 6, paragraph 4 of Legislative Decree No. 52 of May 14, 2019, as amended by Article 11-bis of Law No. 77 of July 17, 2020, converting Legislative Decree No. 34 of May 19, 2020 ("Relaunch Decree").
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informare 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 proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria 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.	3.5 Should the relationship between the Principal Investigator and the Institution terminate for any reason, the Institution must promptly inform the Sponsor in writing, indicating the name of a substitute and reporting it in the European electronic database. The indication of the replacement must be subject to approval by the Sponsor and the relevant Ethics Committee. The Institution shall ensure that the new Principal Investigator is eligible to continue, accepts the terms and conditions of this Agreement, and undertakes to comply with the Protocol in the execution of the Trial. Pending approval of the substantive amendment to change the Principal Investigator, the investigator designated by the Institution shall ensure the necessary experimental activity. If the Sponsor does not intend to accept the name of the substitute proposed by the Institution or the Institution does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Contract in accordance with the provisions of Article 7.
3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve assicurare che sia stato acquisito il consenso informato di ciascun 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.	3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall ensure that the informed consent of each patient or his/her legal representative has been acquired, in accordance with the current laws on clinical trials and the consent to the processing of personal data in accordance with the current national and EU regulations on the protection of personal data, as subsequently declined in Article 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.	3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document in detail all adverse events and serious adverse events and to report them to the Sponsor within the timeframe required by the applicable legislation. In addition, the Principal Investigator must provide any other relevant clinical information specified in the Protocol (e.g., pregnancy) directly or indirectly related to the performance of the Trial, as required by the Protocol, the Good Clinical Practice Standards, and applicable pharmacovigilance and clinical drug trial legislation.
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:	3.8 The Institution shall ensure the proper conduct of the Trial by the Principal Investigator and personnel placed under his responsibility according to the highest standards of diligence. In particular:

3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione (5 giorni lavorativi).	3.8.1 The Principal Investigator shall deliver all properly completed Case Report Forms (CRFs), in accordance with the terms and manner prescribed by the Protocol of the trial and applicable regulations, either in paper or electronic format, and in any case in a timely manner as per GCP, within the time limits prescribed by the Protocol of the trial (5 working days).
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 (5 giorni lavorativi).	3.8.2 The Principal Investigator also agrees to resolve clarification requests (<i>queries</i>) generated by the Sponsor within the timeframe stipulated in the Trial Protocol (5 working days).
3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.	3.8.3 In order to verify the correspondence between the data recorded in the CRF and those contained in the original documents (e.g., medical records), the Institution and the Principal Investigator allow direct access to the original data during monitoring visits and during any Sponsor audits and inspections by Competent Authorities, including remote modalities, provided that the rules on confidentiality and protection of patients' personal data are not violated.
3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, given adequate notice, must allow for the proper conduct of monitoring and auditing activities and inspections at the Trial Center by the Sponsor's staff and by the Competent Authority, activities carried out to ensure the smooth execution of the Trial.
3.9 (Ove appropriato, tenendo conto delle norme vigenti sulla protezione dei dati personali) Non applicabile	3.9 (Where appropriate, considering the current regulations on the protection of personal data) Not applicable
3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/ <i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/ <i>audit</i> .	3.10 The Institution will promptly notify the Sponsor if a Competent Authority notifies the Institution of a notice of inspection/audit relating to the Trial and, unless expressly denied by the Competent Authority, the Institution will authorize the Sponsor to participate therein, while sending to the Sponsor any written communication received and/or transmitted for the purpose of or because of the inspection/audit.
3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.11 Such activities, however, shall in no way affect the conduct of the ordinary institutional activities of the Institution.
3.12 L'Ente o 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 oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.	3.12 The Institution or the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial under this Contract will be used exclusively for the Trial covered by this Contract, in accordance with the provisions of the Protocol and current regulations. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of a specific informed consent from the patient (or parent/legal guardian), the favorable opinion of the Ethics Committee, within the limits and with the safeguards provided by the regulations in force and the guidelines referred to in Art. 1 of Legislative Decree No. 52 of May 14, 2019.
Art. 4 - Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi	Art. 4 - Trial Drugs – Materials and Services

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 (Ivosidenib) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci 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"):	4.1 The Sponsor shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and enough of the pharmaceutical products relating to the Trial (Ivosidenib) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol free of charge, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the "Trial Drugs") and shall provide at its own expense the supply of the auxiliary drugs and background therapy, i.e., the therapeutic standard for the pathology under investigation, if included, according to the experimental protocol, in the comparison of the different therapeutic strategies under investigation. The quantities of the Trial Drugs, Auxiliary Drugs and Background Therapy charged to the Sponsor must be appropriate to the numerosity of the case series being treated. Receipt and tracking of the drugs must be done with batch registration. Background therapies not included in the therapeutic comparison strategies will remain the responsibility of the Sponsor. The Sponsor also undertakes to provide at its own expense any other materials necessary for the execution of the Trial (hereinafter, "Materials"), as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests, inherent to the use of the Trial Drugs or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter, "Services").
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 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). 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-trial da parte del Promotore dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato.	4.2 Upon the fulfillment of the conditions set forth in the current regulations on the therapeutic use of drug undergoing clinical trials, with particular regard, to the Declaration of Helsinki and good practices in the field of therapeutic continuity, the Sponsor undertakes, where applicable and unless reasons to the contrary are to be specified in writing, to make the drug under the Clinical Trial available at the end of the Trial, beyond the observation period, for patients who have obtained a clinical benefit from the investigational drug, as assessed according to the judgment of the Principal Investigator (regardless of the applicability or otherwise of the D. M. Sept. 7, 2017 "Regulation of therapeutic use of investigational drug under clinical trial"). In patients with clinical benefit, the supply of the drug will be continued until it is made available through ordinary dispensing channels, 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 overt to trial participants in informed consent documents.
4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/CRO alla Farmacia dell'Ente all'attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte del Promotore e/o distruzione così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.	4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor/CRO to the Pharmacy of the Institution, to the attention of Dr. Andrea Pasquale, which will record them, store them appropriately dispense to the patients, eventual set-up by UFA staff, accounting and storage of returns until collection by the Sponsor and/or destruction, in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.

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 ed eventuale smaltimento.	The pharmacy undertakes to provide assistance to the CRAs during the visits at the beginning of the study, monitoring and closing of the center, providing all the necessary certifications to ensure the correct storage of the medicines entrusted to them and any disposal.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	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 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.	4.5 The Institution and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.
4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.
Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)	Art. 5 – Loan (where applicable)
5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento"): n. 1 Tablet iPad 8th Gen. € 735,00. Le Parti dichiarano che i supporti informatici concessi in comodato sono assolutamente indispensabili alla conduzione della Sperimentazione, per evitare il rischio di commistione fra i dati funzionali alla conduzione dello studio – o comunque ottenuti nel corso dello stesso – con quelli già presenti nella strumentazione in uso presso l'Ente. Tale materiale informatico sarà, in ogni caso, utilizzabile solamente ai fini dello specifico studio a cui esso è destinato.	5.1 The Sponsor grants on gratuitous loan for use to the Institution, which accepts pursuant to and for the purposes of articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) better described below, together with the relevant material for use (hereinafter cumulatively the "Instrument") : n. 1 Tablet iPad 8th Gen € 735,00. The Parties declare that the computer media granted on loan are absolutely indispensable for the conduct of the Trial, to avoid the risk of commingling between the data functional to the conduct of the study - or in any case obtained during the same - with those already present in the instrumentation in use at the Institution. Such computerized material will, in any case, be usable only for the purposes of the specific study for which it is intended.
La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente. Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.	Ownership of the Instrument, as by law, is not transferred to the Institution. The effects of this loan shall commence on the date of delivery of the Instrument(s) and shall cease at the end of the Trial when the Instrument(s) shall be returned to the Sponsor at no cost to the Institution. The Parties also agree that any additional Instrument(s) deemed necessary for the conduct of the Study during the Trial, should the characteristics and conditions of the Instrument(s) be met, will be granted on gratuitous loan for use in accordance with the terms of this Agreement. The Institution and the Sponsor will proceed with a specific agreement, or an addendum/amendment to the Contract, on the gratuitous loan if the Instruments are provided after the conclusion of this Contract.

5.2 Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti: - cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files; - installazione di antivirus dotato di licenza attiva; - accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; - sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.	5.2 It is required that the Instruments provided have such features, and are configured to meet the following requirements: - physical encryption of hard drives or, where this is not possible, provision of the device for remote locking and logical encryption of files; - installation of antivirus with an active license; - access to the Instruments via password authentication; - operating system equipped with active support for updates/patches. The Instrument(s) in question must be equipped with a declaration of compliance with European regulations and directives. The Instrument(s) in question will be subjected to acceptance testing if the instrument has direct action on the patient or other machinery present in the Institution by the Institution's appointed technicians, in the presence of a delegate of the Sponsor, by prior arrangement, for verifications of correct installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the equipment provided on loan for use by the Sponsor to the Institution, appropriate documentation shall be drawn up attesting to the delivery.
5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.	5.3 The Sponsor shall be responsible for the transportation and installation of the Instrument(s) and agrees to provide, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation as well as any consumables for its use, at no cost to the Institution.
5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.	5.4 In accordance with the provisions of the technical manual of the Instrument, the Sponsor will carry out, at its own care and expense, in collaboration with the Investigator, all technical interventions necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality controls, calibrations, and periodic safety checks. In case of dysfunction or failure of the Equipment, promptly reported by the Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialized personnel, to corrective maintenance or repair or replacement with similar Equipment.
5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta che ne indichi la proprietà.	5.5. The Sponsor shall bear all burdens and responsibilities in connection with any damage that may be caused to persons or property in connection with the use of the equipment in question in accordance with the directions of the Protocol and the manufacturer's instructions, if due to a defect therein, thus except in the case where such damage is caused by the intent and/or gross negligence of the Institution. For this purpose, an appropriate plate will be affixed to the Instrument(s) indicating its ownership.

5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.	5.6 The Instrument(s) shall be used by the Institution's staff and/or patients and for the sole and exclusive purposes of the Trial that is the subject of this Contract, in accordance with the provisions of the Protocol. The Institution undertakes to keep and store the Instrument(s) appropriately and with the necessary care, not to assign it/them to any use other than that provided for above, not to assign even temporarily the use of the Instrument(s) to third parties, either free of charge or for consideration, and to return the Instrument(s) to the Sponsor in the state in which it/they were delivered to it/them, except for normal deterioration due to the effect of use.
5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.	5.7 The Sponsor reserves the right to require the immediate return of the Instrument(s) if the Instrument(s) is (are) used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions set forth in this Agreement.
5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Ente.	5.8 In case of theft or loss or misplacement of the Instrument(s), the Institution shall promptly from the knowledge of the event, file a formal report to the competent public authority with notification of the event to the Sponsor within the same period. In all other cases of damage or disposal, the Institution shall notify the Sponsor promptly from the knowledge of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorized use shall be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor. In the event of irreparable damage or theft of the Instrument(s), the Sponsor will replace the Instrument(s), at no cost to the Institution, unless the event results from the intentional or gross negligence of the Institution.
5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.	5.9 It is understood that with respect to Instruments that will be directly handled or managed by patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution is relieved of liability arising from tampering with, damage to, or theft of the same Instruments attributable to patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by subjects participating in the study, the Sponsor will replace the equipment at its own expense; the Institution will be responsible for delivery of the equipment to the recipient, including registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as pickup upon the subject's exit, for whatever reason, from the study; the Institution will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by subjects participating in the study.
5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne. In caso di contrasto tra le disposizioni di cui al presente art. 5 del Contratto ed altro atto e/o convenzione stipulata tra le Parti avente ad oggetto il comodato d'uso di beni ai fini della Sperimentazione, il presente Contratto deve ritenersi prevalente.	5.10 Authorization for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Institution in accordance with its own internal procedures. In the event of conflict between the provisions of this article 5 of the Contract and any other act and/or agreement stipulated between the Parties concerning the loan of goods for the purposes of the trial, this Contract shall prevail.

Art. 6 - Corrispettivo	Art. 6 – Remuneration
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 € 16.045,00 per braccio Base Study; € 15.367,00 per Braccio Crossover; (IVA non applicabile – ex Art. 7 ter comma 1° - DPR 633/1972) per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.	6.1 The agreed fee, previously assessed by the Institution, per eligible, evaluable patient who has completed the Trial Treatment according to the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been validly completed, inclusive of all expenses incurred by the Institution for the execution of the Trial Treatment and the costs of all related activities, is € 16.045,00 for Base Study Arm; € 15.367,00 for Crossover Arm; (VAT not applicable - ex Art. 7 ter paragraph 1 - Presidential Decree 633/1972) per patient, as better detailed in the Budget attached herein <i>sub A</i>.
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. In virtù dell'accordo interno tra il Promotore e la società IQVIA, come citato nelle Premesse al Contratto, il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato in nome e per conto del Promotore da parte di IQVIA, con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.	6.2 The Sponsor agrees to pay what is due under this Article on the basis of what is shown in appropriate statement/accounts, agreed upon by the Parties. Pursuant to the separate agreement between the Sponsor and the IQVIA company, as mentioned in the Premises of the Contract, the payment of the fee will be made on behalf of the Sponsor by IQVIA with the cadence indicated in the Budget (Attachment A, section "Settlement and Invoices") based on the number of patients involved in the relevant period, the treatments performed by them according to Protocol, and in the presence of the relevant CRF/eCRFs duly completed and deemed valid by the Sponsor based on the activities performed.
6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.	6.3 The laboratory/instrumental examinations, indicated in Attachment A (paragraph "Charges and Fees" part 1), required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee, will not burden the Institution in any way since they are performed centrally.
Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.	All laboratory/instrumental examinations and any other additional services/activities not included in the agreed fee per eligible patient, requested by the Sponsor, as approved by the Ethics Committee and the Competent Authority and as detailed in Attachment A (section "Charges and Fees" - part 2), will be reimbursed and billed by the Sponsor in addition to the agreed fee per eligible patient.
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.	6.4 The Institution will not receive any compensation for patients who cannot be evaluated due to non-compliance with the Protocol, violation of Good Clinical Practice standards, or non-compliance with current regulations regarding clinical trials of drugs. The Institution will also not be entitled to any compensation for patients involved subsequent to the Sponsor's notice of discontinuation and/or termination of the Trial or beyond the maximum number of subjects to be included under this Agreement, where not agreed upon with the Sponsor.

6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente (od al soggetto esecutore, a tal fine incaricato dall'Ente e d'intesa con quest'ultimo) 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 in 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.	6.5 In addition, the Sponsor will reimburse the Institution (or the executing party, appointed for this purpose by the Institution and in agreement with the latter) for all additional costs resulting from medical/diagnostic activities, including any hospitalizations, not provided for in the Protocol or in subsequent amendments to the same, and not already covered by the fees listed above, if such activities are indispensable for the proper clinical management of the investigational patient. Reimbursement will be made only on the condition that such activities and related costs are promptly communicated, justified, and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, subject to the communication in coded form of the patient's personal data.
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, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6 If during the Trial it becomes necessary to increase the financial support to the Institution, the Sponsor may supplement, by an addendum/amendment, this Contract, providing for the appropriate increase in the Budget attached hereto.
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI) (se applicabile). Il Promotore comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: RAGIONE SOCIALE ADIR - 22, route 128 - 91190 Gif-Sur-Yvette (Francia) CODICE DESTINATARIO/PEC: non applicabile C.F. non applicabile P.IVA FR 78319416657	6.7 In compliance with the regulations on the obligation of electronic invoicing for the supply of goods and provision of services even between private individuals, the Institution will issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format and transmitted through the Interchange System (SDI) (if applicable). The Sponsor shall report the necessary data for the issuance of the electronic invoice: CORPORATE: ADIR - 22, route 128 - 91190 Gif-Sur-Yvette (France) DESTINATORY CODE/PEC: not applicable C.F. not applicable VAT FR 78319416657
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	6.8 Payments made for services performed by the Institution (i) represent the fair market value of such services, as adjusted against the applicable fee schedule at the Institution, (ii) have been negotiated on normal commercial terms, and (iii) have not been defined based on the volume or value of prescriptions or otherwise by reference to such prescriptions or other economic activity generated between the Parties. Against the activities performed or expenses incurred by including Patients in the Trial, to the payment of which the Sponsor is obligated, neither the Institution nor the Principal Investigator will seek any other reimbursement or consideration from any other party.

6.9 (Ove previsto dal protocollo e ove presenti le condizioni previste dalla legge) 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 prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto della normativa applicabile, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l'amministrazione 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 dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato <i>sub A</i> (al paragrafo "Oneri e Compensi" – parte 3).	6.9 (Where provided for in the protocol and where the conditions provided by law are present) The Sponsor also makes available to patients participating in the Trial the possibility of obtaining coverage of "out-of-pocket" expenses incurred in connection with each health care service performed at the Institution, in compliance with applicable regulations, through the procedures, ceilings and eligible expenses previously approved by the Ethics Committee. Expenses must be covered exclusively through the administration of the Institution, which will implement its own procedures in this regard. Each patient will submit the list of expenses to the Institution; for the purpose of coverage by the Sponsor, this list will be duly coded by the Institution. The Institution, in consideration of the duration of the study, will agree on deadlines for the submission to the Sponsor of the list of expenses related to the patients and submitted to the Institution on health services performed during the reporting period. The Sponsor will be able to check the amounts claimed by comparing them with the visits performed by the patients and will make the relevant payments to the Institution. It will then be the responsibility of the Institution to cover the expenses for each patient involved, according to the amounts in the table detailed in the Budget attached hereto under A (under "Charges and Fees" - Part 3).
Qualora previsto dal Protocollo, è possibile una indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione, anche per l'accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte del Promotore.	Where provided for in the Protocol, a compensatory allowance for expenses and lost earnings directly related to participation in the trial is also possible for the companion of patients who are unable to travel alone such as, for example, minor patients, incapacitated individuals, and frail patients. Each patient will submit the list of expenses to the Institution, or the person delegated by the Institution for the purpose of coverage by the Sponsor.
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.	All costs related to items not specified in Appendix A will not be reimbursed.
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.	The Parties agree that any bank fees and charges due for foreign wire transfers shall be charged in full to the originator and under no circumstances may they be deducted from the amount that is credited to the beneficiary.
Art. 7 - Durata, Recesso, Risoluzione e Sospensione	Art. 7 - Duration, termination, resolution, and suspension
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettivo completamento di tutte le attività (anche economiche) e procedure presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.	7.1 This Agreement shall be effective as of the date it is last signed ("Effective Date") and shall remain in effect until the effective completion of all activities (including economic activities) and procedures at the Institution, as set forth in the Study Protocol, unless modified by agreement of the Parties.
Fermo restando quanto sopra, l'avvio delle attività della Sperimentazione avverrà a seguito di delibera, ovvero del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	Notwithstanding the above, the start of the Trial activities will take place following resolution, or the issuance of formal authorization by the Competent Authority.

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:	7.2 The Institution reserves the right to terminate this Contract by written notice of 30 days to be forwarded to the Sponsor by registered mail with return receipt or PEC in the cases of:
- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrare e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;	- insolvency of the Sponsor, proposition of arrangements including out-of-court settlements with the Sponsor's creditors or initiation of enforcement proceedings against the Sponsor. If the above situation affects the CRO, the Sponsor will be obliged to take over and continue the activity, if it does not procure the intervention of another CRO, approved by the Sponsor, to replace the one that has become insolvent;
- 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.	- assignment of all or part of the Sponsor's assets to creditors or establishment with them of an agreement for the moratorium of debts.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect upon receipt by the Sponsor of the above notice.
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.	7.3 The Sponsor, pursuant to Article 1373, paragraph 2, of the Civil Code, reserves the right to terminate this Agreement at any time for justified reasons by written notice sent by registered mail with return receipt or PEC, with 30 days' notice. Such notice shall be effective upon receipt by the Institution of said notice.
In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	In the event of the Sponsor's withdrawal, however, the obligations undertaken, and expenses incurred by the Institution as of the date of the notice of withdrawal are unaffected. In particular, the Sponsor shall pay the Institution all documented and noncancellable expenses incurred by the Institution to ensure the proper and effective execution of the Trial (where applicable, including expenses incurred by the Institution with respect to patient-participants), as well as fees accrued up to that time.
In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	In the event of early termination, the Sponsor is entitled to receive, as the original owner, all data, and results, even partial, obtained by the Institution during the course of the Trial and even thereafter, if derived from or related to it.
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 effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4 In the event of discontinuation of the Trial, pursuant to applicable regulations, the Sponsor shall pay the Institution the reimbursement of expenses and fees accrued and documented up to that time.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5 It is understood, however, that the early termination of the Contract shall not give rise to any right of either Party to make, against the other, claims for compensation or demands for payment beyond what has been agreed.

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.	7.6 The effects of this Contract shall automatically terminate pursuant to Article 1454 of the Civil Code if one of the Parties has not fulfilled any of its obligations under this Contract within 30 days of the other Party's written request for fulfillment. In any case, the applicability of Articles 1218 et seq. of the Civil Code shall remain unaffected.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 In the event of termination of this Agreement not arising from the Institution's default, the Institution shall be entitled to reimbursement of expenses actually incurred for the Trial prior to receipt of the notice of termination and to compensation for services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, in proportion to the activity performed up to the time of termination. The Institution agrees to return to the Sponsor any amounts already settled and related to activities not performed.
7.8 Nel caso in cui la Sperimentazione venga sospesa per qualsiasi motivo e purché la sicurezza del paziente sia garantita, il Promotore può chiedere all'Ente di sospendere l'esecuzione delle attività ai sensi del presente Contratto in qualsiasi momento con preavviso scritto di trenta (30) giorni e per un periodo non superiore a diciotto (18) mesi (il "Periodo di sospensione"). Prima della fine del Periodo di sospensione, il Promotore può notificare per iscritto all'Ente il riavvio della Sperimentazione. In tal caso, l'Ente si impegna a riavviare la Sperimentazione nel minore tempo possibile e in conformità con le istruzioni del Promotore. In assenza di tale notifica da parte del Promotore entro questo periodo di diciotto (18) mesi, il Contratto sarà considerato risolto.	7.8 In the event that the Trial is suspended for any reason and if patient safety is ensured, the Sponsor may request the Institution to suspend the performance of activities under this Agreement at any time upon thirty (30) days written notice and for a period not to exceed eighteen (18) months (the "Suspension Period"). Prior to the end of the Suspension Period, the Sponsor may notify the Institution in writing to restart the Trial. In such case, the Institution agrees to restart the Trial as soon as possible and in accordance with the Sponsor's instructions. In the absence of such notification from the Sponsor within this eighteen (18) month period, the Contract will be considered terminated.
7.9 In tutti i casi di interruzione, sospensione 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.	7.9 In all cases of interruption, suspension or termination of this Contract, every precaution will be implemented to ensure the maximum protection of the patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and in the manner provided for in Article 4.2, therapeutic continuity.
Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 - Insurance coverage
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.	8.1 The Sponsor is obliged to guarantee, in accordance with current legislation, compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the Clinical Trial according to the Protocol, commensurate with the nature and extent of the resulting risks.
8.2 Fatte salve le previsioni 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 il Centro dell'Ente.	8.2 Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulations and Law No. 24 of March 8, 2017, and their respective implementing provisions, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees with respect to the assumptions of liability of the Sponsor, the health institution where the Trial is located, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Institution's Center.

8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01586289-14070, con la Compagnia HDI Global SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla 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 clinica.	8.3 The Sponsor declares, by signing this Contract, that it has taken out adequate insurance policy (No. 390-01586289-14070, with HDI Global SE Company) for third party liability to cover the risk of any damages arising to patients from participation in the Trial, in accordance with the provisions of the Ministerial Decree of July 14, 2009. The insurance policy was deemed by the Ethics Committee to follow the terms of the law and adequately protecting those involved in the Clinical Trial.
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.	8.4 The Sponsor, by signing this Contract, declares that it assumes responsibility for the consequences associated with any inadequacies, including those which have occurred, of the insurance coverage in question, supplementing them where necessary consistent with the provisions of Article 8.1.
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.	8.5 The Sponsor in particular, if it intends to withdraw from the Contract, guarantees that the Insurance Company will in any case ensure the coverage of the subjects already included in the clinical trial also for the continuation of the Trial in accordance with Article 2 paragraph 3 of Ministerial Decree 14/07/09.
8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare al Promotore l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice stipulate a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco, ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.	8.6 At the time of the claim, the Institution shall notify the Sponsor of the existence of RCT Medical Malpractice liability insurance coverage taken out to cover both the Institution and the medical personnel who administered the drug, pursuant to Article 1910 Civil Code.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 - Final report, ownership, and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor agrees to disclose all results of the study even if negative.
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 sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 The Sponsor assumes responsibility for the preparation of the final clinical report and for sending within the deadlines stipulated in the current regulations to the Principal Investigator and the Ethics Committee the summary of the results of the Trial itself. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) of its conclusion, the Sponsor shall submit a summary of the trial results to the EU database in the manner prescribed by Art 37.4 of Regulation (EU) No. 536/2014.
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 esse essere riconosciuti autori. 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.	9.3 All data, results, information, materials, discoveries, and inventions arising out of the execution of the Trial, in pursuance of the objectives of the Trial, shall be the exclusive property of the Sponsor without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be acknowledged as their authors. In the face of a procedure activated by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions made during the Trial, the Institution and the Principal Investigator undertake to provide the Sponsor, at the Sponsor's expense, with the support, including documentary support, useful for this purpose.

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.	9.4 The Institution may use the data and results of the Trial, of the processing of which it is the autonomous owner under the law, solely for its own institutional scientific and research purposes. Such use shall in no case affect the secrecy of the same and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor.
Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>), come meglio specificato nell'Allegato C - Diritti di proprietà intellettuale.	The Parties mutually acknowledge that they will remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their own prior knowledge (<i>background knowledge</i>) and knowledge developed or obtained during the Trial, but irrespective of and independent of its conduct and objectives (<i>sideground knowledge</i>), as further specified in Annex C - Intellectual Property Rights.
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche in caso di sospensione ovvero dopo la risoluzione o comunque la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even in the event of suspension or after the termination or otherwise termination of the effects of this Contract.
Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	Art. 10 - Confidentiality of technical and commercial information and dissemination of results
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate, per l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti</i>) tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte, e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, 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.	10.1 By signing this Agreement, each of the Parties undertakes to keep confidential, for the entire duration of this Agreement (<i>term extendable by negotiation until they fall into the public domain, if necessary based on any agreements with licensors</i>) all information of a technical and/or commercial nature made available to it by the other Party, and/or developed in the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which are classifiable as "Trade Secrets" pursuant to Art. 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree No. 30/2005, as amended by Legislative Decree No. 63/2018 in transposition of EU Directive 2016/943), adopting all appropriate contractual, technological or physical measures for their protection, including with respect to its own employees, collaborators, sub-contractors, successors or assigns. assignors or assignees.
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	Each Party further represents and warrants the following:
(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.	(i) its Trade Secrets have been lawfully acquired, used, and disclosed and there are no - to the best of its knowledge - legal actions, disputes, claims or damages brought, even out of court, by third parties claiming ownership of such secrets.
(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.	(ii) it shall, therefore, indemnify and hold the other Party harmless from any legal action, dispute, claim, or indemnification brought, even out of court, by third parties claiming ownership of such secrets.

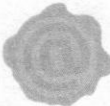
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	10.2 The Parties are obliged to the proper and adequate dissemination and publication of the results of the Trial as well as their appropriate communication to participating patients and patient representatives. The Sponsor, in accordance with current regulations, is obliged to promptly make public the results, even if negative, obtained at the conclusion of the Trial as soon as they are available from all participating Centers and in any case no later than the deadlines established for this purpose by the applicable provisions of the European Union.
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.	10.3 Pursuant to Article 5, Paragraph 2 (c) of the Ministerial Decree of February 8, 2013, the Principal Investigator shall have the right to disseminate and publish, without any limitation, the results of the Trial obtained at the Institution, subject to the applicable provisions on confidentiality of sensitive data, protection of personal data and protection of intellectual property, as well as in accordance with the terms and conditions set forth in this Contract.
Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo 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 necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.	To guarantee the correctness of the collection and truthfulness of the processing of the data and results of the Trial obtained at the Institution, with a view to their submission or publication, at least 60 days prior to them the Principal Investigator shall transmit to the Sponsor the text of the document intended to be submitted or published. Should questions arise regarding the scientific integrity of the document and/or issues pertaining to regulatory, patent, or intellectual property protection aspects, the Parties and the Principal Investigator will proceed within the next 60 days to review the document. The Principal Investigator will agree to consider the Sponsor's suggestions in the submission or publication only if they are necessary for the protection of the confidentiality of information, personal data, and the protection of intellectual property, if they do not conflict with the reliability of the data, the rights, safety, and welfare of patients.
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.	10.4 The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of information contained in the document, except when such requests and changes are necessary for the purposes of data privacy, personal data protection, and intellectual property protection.
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.	10.5 The Sponsor for the purpose of submitting a patent application and if it is necessary, may ask the Principal Investigator to defer publication or submission for an additional 90 days.
In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.	In the case of a multicenter trial, the Principal Investigator may not publish the data or results of his or her Center until all data and results of the Trial have been fully published or for at least 12 months after the Trial has ended, been discontinued, or closed early.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro almeno 12 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	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 (<i>at least twelve months under the current regulations</i>) from the end of the multi-center Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in accordance with the contents of this Article.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	Art. 11 - Data protection
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.	11.1 The Parties in the performance of the activities under this Contract undertake to treat personal data, of which they become aware for any reason during the clinical trial, in compliance with the objectives set forth in the preceding articles and in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of April 27, 2016 ("GDPR"), as well as the related national legislative and administrative provisions in force, with their possible subsequent amendments and/or additions (hereinafter, collectively, "Data Protection Laws") as well as any regulations of the Institutions.
11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.	11.2 Terms used in this article, in the Contract, in the disclosure and consent documents, and in any other documents used for the purposes of the clinical trial shall be understood and used according to the meanings ascribed to them in Annex B.
11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	11.3 The Institution and Sponsor qualify as autonomous data controllers under Article 4 paragraph 17) of the GDPR. Each of the Parties will provide at its own care and expense, within its own organizational structure, for any appointments of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated individuals, operating under their authority, in accordance with the GDPR and applicable law.
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.	11.4 For the purposes of the Trial, personal data referring to the following categories of data subjects will be processed: subjects participating in the Trial; persons working for the Parties. These data subjects shall be informed about the processing concerning them by means of appropriate information. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in Article 4 No. 1 of the GDPR; data falling under the "special" categories of personal data - and in particular data relating to health and sexual life, genetic data - referred to in Article 9 of the GDPR. These data will be processed in accordance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, appropriateness, relevance, and necessity referred to in Art. 5(1) of the GDPR.

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).	11.5 The Sponsor may transmit data to affiliates of the Sponsor's group and third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the European Union only in accordance with the conditions set out in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will ensure an adequate level of protection of personal data also using <i>Standard Contractual Clauses</i> approved by the European Commission. Where the Sponsor is based in a country outside the scope of European Union law and the European Commission has decided that such country does not ensure an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR EU 2016/679, the Sponsor and the Institution must complete and sign the <i>Standard Contractual Clauses</i> document (the latter is not attached to this Contract).
11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.6 The Parties shall ensure that persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial comply with the principles set forth to protect the right to protection of personal data and the right to confidentiality, and that persons who have access to personal data are obliged to process them in accordance with the instructions dictated, consistent with this Article, by the relevant owner.
11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice.	11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as an authorized person for processing under Article 29 of the GDPR and as a designated person under Article 2 <i>quaterdecies</i> of the Code.
11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, anche per conto del Promotore e prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients, also on behalf of the Sponsor, before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.
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, di cui al precedente art. 3.6 (consenso informato). L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento sottoscritto dal paziente.	11.9 The Principal Investigator must acquire from the duly informed patient the document of consent not only to participation in the Trial, but also to the processing of data, referred to in Article 3.6 above (informed consent). The Institution is responsible for the storage of this document signed by the patient.
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.	11.10 If a party ascertains a personal data breach, it undertakes to notify the other party within 48 hours of the ascertainment of the breach, without prejudice to the party's autonomy in assessing the existence of the conditions and fulfilling the obligations under Articles 33 and 34 of the GDPR.
Art. 12 - Modifiche	Art. 12- Amendments

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its attachments/addendum, together with the Protocol as an integral part, constitutes the entire agreement between the Parties.
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.	12.2 This Agreement may be amended/supplemented only with the written consent of both Parties. Any amendments shall be the subject of an addendum to this Contract and shall take effect from the date of their signature, unless otherwise agreed by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anticorruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 - Anti-corruption and crime prevention regulations
13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Institution and the Sponsor undertake to comply with the anti-corruption legislation applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato, secondo quanto prescritto dalla normativa ad esso applicabile, misure di vigilanza e controllo ai fini della prevenzione dei reati, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. Il Promotore in particolare dichiara di rispettare ed aver attuato un proprio Codice Etico ed un Modello di organizzazione e gestione ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, entrambi consultabili sul sito www.servier.it (Sezione Etica e Compliance – IRS). 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.	13.2 The Sponsor declares that it has adopted, in accordance with the requirements of the regulations applicable to it, supervisory and control measures for the prevention of crimes, as well as, insofar as applicable and not in conflict with the regulations in force, the principles of the <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> of the United States, and their subsequent amendments and additions. The Sponsor declares that it respects and has implemented its own Code of Ethics and an Organization and Management Model pursuant to Legislative Decree No. 231 of June 8, 2001, both of which can be consulted on the website www.servier.it (Ethics and Compliance Section - IRS). The Institution and its clinical and administrative structures, undertake to cooperate in good faith, within the limits of the Italian regulations, with the staff and management of the Sponsor to facilitate the full and proper implementation of the obligations arising therefrom and the implementation of the operating procedures developed by the Sponsor for this purpose.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 Pursuant to and in accordance with Law No. 190 of November 6, 2012 ("Anticorruption Law") and its subsequent amendments, the Institution declares that it has adopted the Three-Year Plan for the Prevention of Corruption.
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4 The Institution and the Sponsor mutually undertake to inform the other party immediately about any violation of this article of which they become aware and to make all informative data and documentation available for any appropriate verification.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 The Sponsor may disclose for any lawful purpose, within the limits of data processing regulations, the terms of this Agreement or any amendment thereto.
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.	13.6 Breach of the provisions of this Article shall constitute a serious breach of this Contract pursuant to and for the purposes of Article 1456 of the Civil Code, the relationship of trust between the Parties being impaired.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting

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.	14.1 This Contract is a trust and, therefore, the Parties may not assign or transfer it to third parties, without the prior written consent of the other Party.
Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received by it directly or indirectly from the signing of this Agreement to its successor or to a company or entity related to it, upon acceptance by the transferee of all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the above conditions shall be considered null and void and never occurred.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change of name of the Institution, no amendment to this agreement will be necessary. However, the Institution will be required to promptly notify the Sponsor of such change of name.
Art. 15- Oneri fiscali	Art. 15 - Fiscal Obligations
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1 This Agreement is signed with a digital signature in accordance with current regulations. Taxes and duties inherent in and consequent to the execution of this Contract, including the stamp duty on the computer original referred to in Article 2 of Table Annex A - Tariff Part I of Presidential Decree No. 642/1972 and the registration tax shall be paid, in accordance with applicable regulations.
Art. 16 - Forza maggiore	Art. 16 – Force Majeure
16.1 Nessuna Parte sarà responsabile nei confronti delle altre Parti o potrà essere ritenuta inadempiente rispetto ai propri obblighi contrattuali in caso di verifica di un evento di forza maggiore - per tale intendendosi a titolo di mero esempio, guerra, ostilità, attività terroristica, rivoluzione, tumulto civile, sciopero ed epidemia - o a causa di qualsiasi altro motivo al di fuori del ragionevole controllo della Parte interessata. La Parte interessata da tali circostanze informerà tempestivamente le altre Parti per iscritto quando tali circostanze causano un ritardo o un fallimento nell'esecuzione dei propri obblighi contrattuali e quando cessano di farlo.	16.1 No Party shall be liable to the other Parties or may be held in default of its contractual obligations in the event of the occurrence of a force majeure event - by which is meant by way of example only, war, hostilities, terrorist activity, revolution, civil commotion, strike, and epidemic - or due to any other reason beyond the reasonable control of the Party concerned. The Party affected by such circumstances will promptly notify the other Parties in writing when such circumstances cause a delay or failure to perform its contractual obligations and when they cease to do so.
Art. 17 Legge regolatrice e Foro competente (per la determinazione della legge regolatrice e del foro competente, si fa rinvio alla Circolare n. 5 del Centro di coordinamento, visibile al link https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici, sezione "Circolari")	Article 17 Governing Law and Jurisdiction (for determination of the governing law and competent court, please refer to Coordination Center Circular No. 5, which can be viewed at the link https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici, "Circulars" section)
17.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	17.1 The law applicable to this Contract is that of the Italian State.
17.2 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 di Roma	17.2 For all disputes that may arise in relation to the interpretation, application, and execution of this Contract, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at conciliation out of court, the Court of the seat of Rome shall have exclusive jurisdiction.
Art. 18 – Lingua	Art. 18 – Language

18.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	18.1 In the event of any discrepancy between the English and Italian language versions of this Agreement, the Italian language version shall prevail.
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.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drafted based on the minimum contents identified pursuant to Article 2 paragraph 6 of Law No. 3 of January 11, 2018, is to be considered known and accepted in its entirety, and therefore the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.
Per il Promotore In nome e per conto di INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER la società Istituto di Ricerca Servier S.r.l. rappresentata dalla Dott.ssa Nicoletta Gandolfi in qualità di Direttore Generale	For the Sponsor On behalf of INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER the Company Istituto di Ricerca Servier S.r.l. represented by Mrs Nicoletta Gandolfi as General Manager
Data e firma Firmato digitalmente da: GANDOLFI NICOLETTA Data: 13/12/2024 12:34:05	
In nome e per conto di ADIR la società Istituto di Ricerca Servier S.r.l. rappresentata dalla Dott.ssa Nicoletta Gandolfi in qualità di Direttore Generale	On behalf of ADIR the Company Istituto di Ricerca Servier S.r.l. represented by Mrs Nicoletta Gandolfi as General Manager
Data e firma Firmato digitalmente da: GANDOLFI NICOLETTA Data: 13/12/2024 12:35:57	
Per l'Ente Il Legale Rappresentante o suo delegato Dott.ssa Maria Grazia Furnari	For the Institution The Legal Representative or his/her delegate Dr. Maria Grazia Furnari
Data e firma  Maria Grazia Furnari 17.12.2024 12:43:40 GMT+02:00	

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
ONERI E COMPENSI	CHARGES AND FEES
Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00.	As for Institution request, and as per DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, paragraphs 5 and 6) the Sponsor – taking into account the direct and indirect costs incurred for the conduct of the trials – will pay a one-off amount (administrative fee) at the signing of the contract equal to € 2,000.00.
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio. Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Part 1 - Fixed charges and Fee per patient included in the study. Include, by way of example, the following items:
Fornitura dell/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).	Supply of the Trial Drug(s) and/or any other materials in the trial or necessary for the conduct of the trial so that there is no cost burden on the NHS (diagnostic kits, medical devices, etc.).
Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 16.045,00 per braccio Base Study; € 15.367,00 per Braccio Crossover; (IVA non applicabile – ex Art. 7 ter comma 1° - DPR 633/1972)	Gross fee per patient involved in the study: € 16.045,00 for base Study Arm; € 15.367,00 for Crossover Arm; (VAT not applicable - ex Art. 7 ter paragraph 1 - Presidential Decree 633/1972)

TABELLA BUDGET/BUDGET TABLE (BASE STUDY)

VISIT	VISIT AMOUNT (€)
Pre-Screening Visit	43,00
Screening Visit	970,00
Cycle 1 Day 1	601,00
Cycle 1 Day 8	121,00
Cycle 1 Day 15	339,00
Cycle 2 Day 1	587,00
Cycle 3 Day 1	672,00
Cycle 4 Day 1	587,00
Cycle 5 Day 1	540,00
Cycle 6 Day 1	587,00
Cycle 7 Day 1	495,00
Cycle 8 Day 1	542,00
Cycle 9 Day 1	495,00
Cycle 10 Day 1	542,00
Cycle 11 Day 1	495,00
Cycle 12 Day 1	587,00
Cycle 13 Day 1	495,00
Cycle 14 Day 1	517,00
Cycle 15 Day 1	495,00
Cycle 16 Day 1	542,00
Cycle 17 Day 1	495,00
Cycle 18 Day 1	562,00
Cycle 19 Day 1	495,00
Cycle 20 Day 1	542,00
Cycle 21 Day 1	495,00

Cycle 22 Day 1	517,00
Cycle 23 Day 1	495,00
Cycle 24 Day 1	587,00
Cycle 25 Day 1*	495,00
Cycle 26 Day 1	517,00
EOT/Safety Follow-Up	543,00
PFS Follow-Up	22,00
OS Follow-Up	28,00

* I CICLI OLTRE IL CICLO 26 SARANNO PAGATI ALLA TARIFFA DEL CICLO 25 INDICATA NELLA TABELLA SOPRA/CYCLES BEYOND CYCLE 26 WILL BE PAID AT THE CYCLE 25 RATE INDICATED IN THE TABLE ABOVE

TABELLA BUDGET/BUDGET TABLE (CROSSOVER)

VISIT	VISIT AMOUNT (€)
Crossover Screening Visit	874,00
Cycle 1 Day 1	576,00
Cycle 1 Day 8	121,00
Cycle 1 Day 15	339,00
Cycle 2 Day 1	540,00
Cycle 3 Day 1	694,00
Cycle 4 Day 1	540,00
Cycle 5 Day 1	540,00
Cycle 6 Day 1	540,00
Cycle 7 Day 1	495,00
Cycle 8 Day 1	495,00
Cycle 9 Day 1	495,00
Cycle 10 Day 1	495,00
Cycle 11 Day 1	495,00
Cycle 12 Day 1	540,00
Cycle 13 Day 1	495,00
Cycle 14 Day 1	495,00
Cycle 15 Day 1	495,00
Cycle 16 Day 1	495,00
Cycle 17 Day 1	495,00
Cycle 18 Day 1	540,00
Cycle 19 Day 1	495,00
Cycle 20 Day 1	495,00
Cycle 21 Day 1	495,00
Cycle 22 Day 1	495,00
Cycle 23 Day 1	495,00
Cycle 24 Day 1	540,00
Cycle 25 Day 1	495,00
Cycle 26 Day 1*	495,00
EOT/Safety Follow-Up	518,00
PFS Follow-Up	22,00
OS Follow-Up	28,00

* I CICLI OLTRE IL CICLO 26 SARANNO PAGATI ALLA TARIFFA DEL CICLO 26 INDICATA NELLA TABELLA SOPRA/CYCLES BEYOND CYCLE 26 WILL BE PAID AT THE CYCLE 26 RATE INDICATED IN THE TABLE ABOVE

Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.	Compensation for screening failure and unscheduled visit, as well as for any disposal of the experimental drug as stipulated in Article 4.6 of the Contract.
SCREENING FAILURE Il rimborso per screening failure sarà pari all'importo delle procedure eseguite durante la rispettiva visita di screening e documentato in eCRF, come da tabella sottostante. In caso contrario, le procedure saranno rimborsate al ricevimento di fatture motivate. I numeri del soggetto e la data della procedura devono essere riportati sulla fattura. Per avere diritto al rimborso l'inserimento dei dati di supporto deve essere compilato e trasmesso a IQVIA o al Promotore, unitamente a tutte le informazioni aggiuntive che possono essere richieste da IQVIA, per documentare adeguatamente lo screening failure. Se gli screening failure superano un numero ragionevole, o se sono dovuti a motivi evitabili, il Promotore potrebbe annunciare la non idoneità per ulteriori screening failure.	SCREENING FAILURE Reimbursement for screen failures will be at the amount of the performed procedures at the respective screening visit and documented in eCRF, as per the below table. Otherwise, procedures will be reimbursed upon receipt of justified invoices. Subject numbers and procedure date must be included on the invoice. To be eligible for reimbursement supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA respectively Sponsor along with any additional information which may be requested by IQVIA, to appropriately document the screen failure. If screen failures exceed reasonable amounts, or screen failures are due to avoidable reasons, Sponsor might announce non eligibility for further screen failures.

BASE STUDY

Procedure	Screen Failure PSV Procedure Amount (€)	Screen Failure SV Procedure Amount (€)
Informed consent	43,00	43,00
Review Eligibility Criteria		39,00
Relevant Medical/Surgical History & Previous Treatments		75,00
Physical Examination includes height/weight		81,00
Vital Signs		36,00
ECOG PS		20,00
12-Lead ECG		61,00
Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST), RECIST Tumor Response Criteria; clinician-rated		22,00
ECHO		259,00
Interpretation and Report; ECHO		115,00
Blood Draw for Hematology and Chemistry labs		13,00
Hematology Labs		26,00
Serum Chemistry labs: Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, SMAC: Includes Albumin (82040) Bilirubin, total (82247) Calcium (82310) Carbon Dioxide (bicarbonate) (82374) Chloride (82435) Creatinine (82565) Glucose (82947) Phosphatase, alkaline (84075) Potassium (84132) Protein, total (84155) Sodium (84295) Transferase, alanine amino (ALT) (SGPT) (84460) Transferase, aspartate amino (AST) (SGOT) (84450) Urea Nitrogen (BUN) (84520)		66,00
Serum Chemistry: Magnesium (Mg)		12,00
Serum Chemistry: Uric acid		12,00
Serum Chemistry: Lactate dehydrogenase (LD) (LDH)		13,00
Serum Chemistry: Bilirubin; direct		10,00
Serum Chemistry: Phosphorus inorganic (phosphate) (PO4)		8,00

Serum pregnancy	14,00
Blood Draw for Exploratory Biomarkers	24,00
Exploratory Biomarkers Sample Handling	21,00

CROSSOVER

Procedure	Screen Failure CSV Procedure Amount (€)
Review Eligibility Criteria for Crossover	39,00
Physical Examination includes height/weight	81,00
ECOG PS	20,00
Vital Signs	36,00
12-lead ECG	61,00
ECHO	259,00
Interpretation and Report; ECHO	115,00
Concomitant Medications and Procedures	22,00
Blood Draw for Hematology and Serum Chemistry Labs	13,00
Hematology Labs	26,00
Serum Chemistry: Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, SMAC: Includes Albumin (82040) Bilirubin, total (82247) Calcium (82310) Carbon Dioxide (bicarbonate) (82374) Chloride (82435) Creatinine (82565) Glucose (82947) Phosphatase, alkaline (84075) Potassium (84132) Protein, total (84155) Sodium (84295) Transferase, alanine amino (ALT) (SGPT) (84460) Transferase, aspartate amino (AST) (SGOT) (84450) Urea Nitrogen (BUN) (84520)	66,00
Serum Chemistry: Magnesium (Mg)	12,00
Serum Chemistry: Uric acid; blood, serum	12,00
Serum Chemistry: Lactate dehydrogenase (LD) (LDH)	13,00
Serum Chemistry: Bilirubin; direct	10,00
Serum Chemistry: Phosphorus inorganic (phosphate) (PO4); blood, serum	8,00
Serum pregnancy	14,00
Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST), RECIST Tumor Response Criteria; clinician-rated	22,00
Exploratory Biomarker Blood Draw	24,00
Exploratory Biomarker Sample Handling	21,00

VISITE NON PROGRAMMATE

Il pagamento per visite non programmate sarà rimborsato al ricevimento di fatture motivate. I numeri del soggetto e la data della procedura devono essere riportati sulla fattura. Per avere diritto al rimborso per le visite non programmate, l'inserimento dei dati di supporto deve essere completato e inviato a IQVIA e al Promotore, insieme a qualsiasi informazione aggiuntiva che possa essere richiesta da IQVIA, per documentare adeguatamente la visita non programmata.

Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione):

€ 16.045,00 per braccio Base Study;
€ 15.367,00 per Braccio Crossover;

UNSCHEDULED VISIT

Payment for unscheduled visits will be reimbursed upon receipt of justified invoices. Subject numbers and procedure date must be included on the invoice. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA respectively Sponsor, along with any additional information which may be requested by IQVIA, to appropriately document the unscheduled visit.

Fee for the Trial Center at completed patient (Fee per enrolled patient - company overhead - all costs incurred by the Institution for the trial):

€ 16.045,00 for base Study Arm;
€ 15.367,00 for Crossover Arm;
(VAT not applicable - ex Art. 7 ter paragraph 1 - Presidential Decree 633/1972).

(IVA non applicabile – ex Art. 7 ter comma 1° - DPR 633/1972).

	Activity	Amount	Frequency	Note
1	Study Start Up Fee	500 €	1	
2	SIV (on Site)	150 €	1	
3	Pharmacy: Storage Costs	50 €	Based on the activity	Each Supply
4	Pharmacy Monitoring - Per Visit	100 €	Based on the activity	Per Visit
5	Remote Monitoring – Per Visit	130 €	Based on the activity	Per remote Visit
6	Pharmacy: Close-Out Fee	150 €	1	
7	Preparation of returns to be sent back (IMPs or thermostatic containers)	50 €	Based on the activity	Each package prepared of IMPs or thermostat containers

Gli importi riportati in tabella sono fatturati separatamente su rendicontazione del Farmacista referente individuato dall'Ente/ The amounts shown in the table are invoiced separately on the basis of the report of the referring Pharmacist identified by the Institution

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.

Part 2 - Additional costs for instrumental and/or laboratory examinations to be carried out on the basis of the Institution's Rate Schedule (or in default on the basis of the rate nomenclator of the Region where the Experimental Center is located) in force at the time the respective services are provided.

PROCEDURE CONDIZIONALI (PAGAMENTO ATTIVATO CON FATTURA)

I seguenti costi delle procedure condizionali saranno rimborsati su base pass-through al ricevimento di una fattura per l'importo indicato nella tabella sottostante. Per l'emissione del pagamento, il numero del soggetto e le date della procedura devono essere indicati sulla fattura. Le procedure completate nell'ambito della Patient Standard Care non sono idonee al rimborso.

CONDITIONAL PROCEDURES (PAYMENT TRIGGERED WITH INVOICE)

The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below .Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued. Procedures completed under Patient Standard Care are not eligible for reimbursement.

Procedure	Procedure amount (€)
Interpretation and Report; CT Scan - Combined chest, abdomen, pelvis with or without contrast material(s)	116,00
Interpretation and Report; CT Scan - head, skull or brain; with or without contrast material	113,00
Interpretation and Report; CT Scan - pelvis, pelvic; with or without contrast material	102,00
Interpretation and Report; CT Scan - abdomen, abdominal; with or without contrast material	121,00
Interpretation and Report; MRI - chest, thorax, thoracic; with or without contrast material(s) (eg, proton)	184,00

Interpretation and Report; MRI - abdomen, abdominal; with or without contrast material(s) (eg, proton)	140,00
Interpretation and Report; MRI - pelvis, pelvic; with or without contrast material(s) (eg, proton)	160,00
Interpretation and Report; MRI - brain including brain stem; with or without contrast material (eg, proton)	175,00
Tumor Assessment - unspecified CT scan ; with or without contrast	403,00
Interpretation and Report; CT Scan - unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) with or without contrast	90,00
Tumor Assessment - unspecified MRI scan - Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) with or without contrast	912,00
Interpretation and Report; MRI unlisted, suspicious areas; with or without contrast	127,00

PROCEDURE CONDIZIONALI (PAGAMENTO ATTIVATO CON INSERIMENTO DATI IN CRF)

Le seguenti procedure condizionali saranno pagate al completamento delle attività condotte in conformità con il Protocollo all'importo indicato nella tabella sottostante. Per avere diritto al rimborso per le procedure condizionali, l'inserimento dei dati deve essere completato e inviato a IQVIA e al Promotore insieme a qualsiasi informazione aggiuntiva che possa essere richiesta da IQVIA per documentare adeguatamente le procedure condizionali.

Le procedure completate nell'ambito della Patient Standard Care non sono idonee al rimborso.

CONDITIONAL PROCEDURES (PAYMENT TRIGGERED VIA CRF DATA ENTRY)

The following conditional procedures will be paid upon completion of work that is conducted in accordance with the Protocol at the amount indicated in the table below. To be eligible for reimbursement for conditional procedures, data entry must be completed and be submitted to IQVIA and Sponsor along with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the conditional procedures.

Procedures completed under Patient Standard Care are not eligible for reimbursement.

Procedure	Procedure amount (€)
Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST), RECIST Tumor Response Criteria; clinician-rated (for cycles beyond Cycle 25 only in Base Study and beyond Cycle 26 in Crossover)	22,00
CT Scan - Combined chest, abdomen, pelvis with or without contrast material(s)	654,00
CT Scan - head, skull or brain; with or without contrast material	511,00
CT Scan -pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); with or without contrast material	599,00
CT Scan - abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with or without contrast material	683,00
MRI - chest, thorax, thoracic (MRI); with or without contrast material(s)	921,00
MRI - abdomen, abdominal (MRI); with or without contrast material(s) (eg, proton)	762,00
MRI - pelvis, pelvic (MRI); with or without contrast material(s) (eg, proton)	790,00
MRI - brain including brain stem (MRI); with or without contrast material (eg, proton)	956,00

Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico: (se applicabile)

Part 3 - Allowances for patients/caregivers included in the clinical trial: (if applicable)

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.	Reference is made to the "Allowance for Trial Participants" template included in the application file pursuant to Regulation (EU) No. 536/2014, which is to be referred to in this Contract as an integral and substantive part thereof.
In accordo alla normativa applicabile, poiché la Sperimentazione può determinare, in taluni casi, la necessità di lunghi tragitti (comunque superiori ai 100 km per viaggio di andata o ritorno) da parte dei pazienti, il Promotore prevede il rimborso delle spese "vive" sostenute e documentate dai pazienti arruolati per recarsi dal proprio domicilio al Centro di sperimentazione.	In accordance with the applicable regulations, since the Trial may result, in some cases, in the need for patients to travel long distances (in any case more than 100 km per round trip), the Sponsor provides reimbursement for "out-of-pocket" expenses incurred and documented by enrolled patients to travel from their homes to the Trial Center.
Il rimborso spese è applicabile, inoltre, per un eventuale accompagnatore, se, per le condizioni mediche o età del paziente, un accompagnatore è da ritenersi necessario, data la patologia e/o la popolazione in studio (es. pazienti minori).	Reimbursement of expenses is applicable, in addition, for a companion, if, due to the medical condition or age of the patient, a companion is deemed necessary, given the pathology and/or population in the office (e.g., minor patients).
Tale rimborso potrà essere riconosciuto solo a fronte di presentazione di adeguati giustificativi delle spese effettivamente sostenute (scontrini, ricevute fiscali o fatture) e direttamente correlate agli accessi effettuati presso il Centro. La raccolta dei giustificativi dovrà essere effettuata dallo Sperimentatore Responsabile che potrà avvalersi del modulo "Rimborso spese e indennità per i partecipanti alla sperimentazione" (trasmesso con la documentazione di studio) compilato e sottoscritto.	Such reimbursement may be granted only upon submission of adequate proof of expenses actually incurred (receipts, tax receipts or invoices) and directly related to the accesses made at the Center. The collection of justifications should be carried out by the Responsible Investigator who may use the completed and signed "Reimbursement of Expenses and Allowances for Experimental Participants" form (submitted with the study documentation).
Lo Sperimentatore Responsabile controllerà la congruità dei giustificati raccolti con la presente procedura e li invierà unitamente al modulo sottoscritto all'Ufficio competente amministrativo del Centro, che provvederà a predisporre la sua liquidazione.	The Responsible Investigator will check the appropriateness of the justifications collected through this procedure and send them together with the signed form to the appropriate administrative office of the Center, which will arrange for its clearance.
I giustificativi di spesa devono far riferimento alle giornate corrispondenti ad ogni accesso al Centro per lo svolgimento dello studio, o al giorno precedente o successivo per la sola durata del trasferimento da e per il Centro.	Expense slips should refer to the days corresponding to each access to the Center for the conduct of the study, or to the day before or after for the duration of the transfer to and from the Center only
Non verranno riconosciute richieste di rimborso al di fuori di quelle previste a meno di approvazione preventiva da parte del Promotore.	No claims outside of those provided will be recognized unless approved in advance by the Sponsor.
Il paziente verrà rimborsato solo dopo l'avvenuto versamento degli importi dovuti da parte del Promotore, che provvederà al pagamento a fronte della emissione da parte dell'Ente delle fatture relative anche alle altre attività inerenti alla sperimentazione clinica secondo le scadenze concordate. Nelle fatture dovranno essere indicati i dettagli del rimborso al fine di individuare precisamente la prestazione resa, senza indicazione alcuna dei dati del paziente .	The patient will be reimbursed only after the payment of the amounts due by the Sponsor, who will make the payment against the issuance by the Institution of invoices for the other activities related to the clinical trial as well, according to the agreed deadlines. The invoices should indicate the details of the reimbursement to precisely identify the service rendered, without any indication of the patient's details .
Voci di spesa di norma riconosciute e limiti di rimborso Viaggi in treno: saranno rimborsati viaggi in seconda classe.	Normally recognized expense items and reimbursement limits Train travel: travel second class will be reimbursed.
Viaggi in aereo: saranno rimborsati viaggi esclusivamente in classe economica.	Air travel: travel in economy class only will be reimbursed.

Viaggi in taxi e autobus: saranno rimborsati viaggi da e per la stazione ferroviaria / aeroporto / albergo al Centro nonché da e per la stazione ferroviaria/aeroporto al domicilio.	Cab and bus trips: trips to and from the train station/airport/hotel to the Center as well as to and from the train station/airport to the home will be reimbursed.
Viaggi in auto: - Il rimborso chilometrico con utilizzo di auto propria avverrà alla tariffa piena sulla base delle tariffe applicate per l'auto in questione dalla ACI (Automobile Club d'Italia): sito internet http://www.aci.it - costi chilometrici - "effettua il calcolo", con riferimento ad una percorrenza annua di 20.000 km (copia del modulo ricavato dovrà essere allegata al modulo "<i>Rimborso spese e indennità per i partecipanti alla sperimentazione</i>" quale giustificativo di spesa).	Travel by car: - Mileage reimbursement with use of own car will take place at the full rate based on the rates applied for the car in question by the ACI (Automobile Club of Italy): website http://www.aci.it - mileage costs - "perform calculation," with reference to an annual mileage of 20,000 km (copy of the form obtained must be attached to the form "<i>Reimbursement of expenses and allowances for participants in the trial</i>" as proof of expenditure).
- Il rimborso chilometrico con utilizzo di auto a noleggio avverrà alla tariffa carburante sulla base delle tariffe applicate per l'auto in questione dalla ACI (Automobile Club d'Italia): sito internet http://www.aci.it - costi chilometrici - "effettua il calcolo", con riferimento ad una percorrenza annua di 20.000 km (copia del modulo ricavato dovrà essere allegata al modulo "<i>Rimborso spese e indennità per i partecipanti alla sperimentazione</i>" quale giustificativo di spesa).	- Mileage reimbursement with use of rental cars will be at the fuel rate based on the rates applied for the car in question by the ACI (Automobile Club of Italy): website http://www.aci.it - mileage costs - "perform calculation," with reference to an annual mileage of 20,000 km (a copy of the form obtained must be attached to the form "<i>Reimbursement of expenses and allowances for participants in the experiment</i>" as proof of expenditure).
- Saranno rimborsati i pedaggi autostradali. - Saranno rimborsati i costi del parcheggio.	- Highway tolls will be reimbursed. - Parking fees will be reimbursed.
Pernottamenti: sarà rimborsato il costo del pernottamento in albergo/casa accoglienza o altra struttura ricettiva convenzionata (riferibile alla giornata di avvicinamento precedente l'accesso al Centro qualora giustificato, al giorno della visita o alle giornate corrispondenti alle visite effettuate in più giorni consecutivi, oppure in caso di impossibilità del paziente a lasciare il sito del Centro a causa del proprio stato di salute), fino ad un importo massimo di € 120,00 per persona per notte.	Overnight stays: will be reimbursed the cost of overnight stay in a hotel/hostel or other agreed accommodation (referable to the day of approach prior to access to the Center if justified, to the day of the visit, or to the days corresponding to visits made on several consecutive days, or in the case of the patient's inability to leave the site of the Center due to his or her state of health), up to a maximum amount of € 120.00 per person per night.
Nel caso fosse necessario un numero di pernottamenti superiori a quelli previsti sulla base delle visite previste da Protocollo, il rimborso delle spese di pernottamento avverrà a seguito di autorizzazione preventiva del Promotore tramite lo Sperimentatore. N.B. per i pernottamenti presso locali in affitto: saranno rimborsati i costi riferibili alla giornata precedente l'accesso al Centro e alla giornata della visita o alle giornate corrispondenti alle visite effettuate in più giorni consecutivi, in misura proporzionale al canone di locazione concordato con il locatore.	If more overnight stays are necessary than those provided for based on the visits stipulated in the Protocol, reimbursement of overnight expenses will take place following prior authorization from the Sponsor through the Investigator. N.B. for overnight stays at rented premises: the costs referable to the day preceding access to the Center and the day of the visit or the days corresponding to visits made on several consecutive days will be reimbursed, in proportion to the rent agreed with the landlord.
Pasti da consumarsi obbligatoriamente presso Bar o Ristoranti: - sarà rimborsato il pranzo nel giorno dell'accesso se il paziente e l'eventuale accompagnatore restano fuori	Meals to be consumed compulsorily at Bars or Restaurants: - lunch on the day of access will be reimbursed if the patient and any companion are away from home for

casa per meno di 8 ore, fino ad un massimo di € 20,00, per persona;	less than 8 hours, up to a maximum of € 20,00, per person;
- sarà rimborsata la cena se il paziente e l'eventuale accompagnatore effettuano il trasferimento il giorno precedente l'accesso al Centro, fino ad un massimo di € 30,00 per persona;	- dinner will be reimbursed if the patient and any accompanying person make the transfer the day before access to the Center, up to a maximum of € 30,00 per person;
- saranno rimborsati la colazione, il pranzo e la cena se il paziente e l'eventuale accompagnatore soggiornano in albergo (o altra struttura ricettiva), fino ad un massimo di € 60,00, al giorno, per persona;	- breakfast, lunch and dinner will be reimbursed if the patient and any accompanying person stay in a hotel (or other accommodation), up to a maximum of € 60,00, per day, per person;
- saranno rimborsati la colazione ed il pranzo se il paziente e l'eventuale accompagnatore effettuano il ritorno al domicilio nel giorno successivo all'accesso al Centro, fino ad un massimo di € 30,00 per persona.	- breakfast and lunch will be reimbursed if the patient and any accompanying person make the return trip home on the day following access to the Center, up to a maximum of € 30,00 per person.
Pasti consumati in caso di pernottamenti presso locali in affitto/casa accoglienza/struttura ricettiva convenzionata Solo ed esclusivamente in caso di pernottamento presso locali in affitto oppure casa accoglienza oppure presso struttura ricettiva convenzionata che prevedano esclusivamente alloggio e non vitto, saranno rimborsate eventuali spese sostenute in loco presso negozio/supermercato per i pasti se non forniti presso il locale in affitto/casa accoglienza/struttura ricettiva (es. cibo e bevande per colazione, pranzo, cena; tovaglioli e stoviglie usa e getta) ed eventuali beni di prima necessità per la cura della persona se non disponibili presso il locale in affitto/casa di accoglienza/struttura ricettiva (es. prodotti per igiene personale, prodotti per igiene del locale) per il paziente e l'eventuale accompagnatore/i autorizzato/i fino ad un massimo di € 60,00 al giorno per il nucleo familiare, riferibili alla giornata precedente l'accesso al Centro e alla giornata della visita o alle giornate corrispondenti alle visite effettuate in più giorni consecutivi, ovvero nelle stesse giornate in cui è previsto il rimborso proporzionale del canone di affitto in caso di locale in affitto.	Meals consumed in the case of overnight stays at rented premises/guest house/conventionally agreed upon accommodation facility Only and exclusively in the case of overnight stays at rented premises or reception home or affiliated accommodation facility that provide only lodging and not food, any expenses incurred on-site at store/supermarket for meals will be reimbursed if not provided at the rented premises / accommodation home / accommodation facility (e.g., food and beverages for breakfast, lunch, dinner; disposable napkins and tableware) and any basic personal care items if not available at the rented premises / accommodation home / accommodation facility (e.g. products for personal hygiene, products for hygiene of the premises) for the patient and any authorized companion(s) up to a maximum of € 60,00 per day for the household, referable to the day prior to access to the Center and the day of the visit, or to the days corresponding to visits made on several consecutive days, or on the same days on which proportional reimbursement of rent is provided in the case of rented premises.
Servizi speciali (per esempio trasporti protetti): saranno rimborsati solo ed esclusivamente previa autorizzazione specifica da parte del Promotore. Tutti i costi relativi alle voci sopra non specificate non verranno rimborsati (esempio: televisione a pagamento, mini-bar, lavanderia, animazione, prodotti per la pulizia personale, servizi in camera diversi dai pasti rimborsabili, prodotti per la pulizia personale, giornali, tutti gli altri costi creati a casa in conseguenza dell'assenza per la visita nel Centro). Qualsiasi richiesta di rimborso superiore agli importi di cui sopra dovrà essere sottoposta all'autorizzazione del Promotore prima di procedere al rimborso al paziente. Il paziente farà il possibile per prenotare i biglietti aerei e di treno, gli alberghi, etc., più economici.	Special services (e.g., protected transportation): will be reimbursed only and exclusively upon specific authorization by the Sponsor. All costs related to the items not specified above will not be reimbursed (example: pay television, mini-bar, laundry, entertainment, personal cleaning products, room services other than reimbursable meals, personal cleaning products, newspapers, all other costs created at home because of absence for the Center visit). Any request for reimbursement more than the above amounts must be submitted to the Sponsor for approval prior to reimbursement to the patient. The patient will make every effort to book the cheapest air and train tickets, hotels, etc.

Il Promotore ha stipulato un contratto con IQVIA Inc. (IQVIA CTP (IQVIA Clinical Trial Payment) come agente di pagamento amministrativo. IQVIA Inc. riceverà le fatture dall'Ente ed elaborerà i pagamenti per conto del Promotore, salvo diverso accordo. Eventuali domande relative a fatture o pagamenti devono essere indirizzate a IQVIA Inc. ai recapiti indicati di seguito: emea@ctp.solutions.iqvia.com	Sponsor has contracted IQVIA Inc. (IQVIA CTP (IQVIA Clinical Trial Payment) as its administrative payment agent. IQVIA Inc. will receive invoices from the Institution and process payments on behalf of Sponsor, unless otherwise agreed. Any queries regarding invoices or payment should be directed to IQVIA Inc. at the contact details stated below: emea@ctp.solutions.iqvia.com																																																								
LIQUIDAZIONE E FATTURE	SETTLEMENT AND INVOICES																																																								
Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni dalla ricezione di una fattura non contestata e dalla relativa documentazione.	The fee must be settled within 60 days from receipt of an undisputed invoice and corresponding documentation.																																																								
La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.	The invoice shall be issued on a scheduled quarterly basis according to the amount accrued during the reporting period, based on the Sponsor's appropriate request for invoice issuance.																																																								
A.DETTAGLI DEL BENEFICIARIO Le Parti convengono che il beneficiario indicato di seguito è il beneficiario appropriato per il presente Contratto e che i pagamenti ai sensi del presente Contratto saranno effettuati solo al seguente beneficiario ("Beneficiario): <table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="111 1010 780 1043">INFORMAZIONI BANCARIE</td> </tr> <tr> <td data-bbox="111 1055 577 1133">NOME SPERIMENTATORE / NUMERO CENTRO</td> <td data-bbox="584 1055 780 1133">GIUSEPPE BADALAMENTI /ITA-002</td> </tr> <tr> <td data-bbox="111 1144 577 1323">NOME DEL BENEFICIARIO / TITOLARE DEL CONTO IN BASE AL CONTRATTO</td> <td data-bbox="584 1144 780 1323">AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P. GIACCONE"</td> </tr> <tr> <td data-bbox="111 1335 577 1391">P.IVA BENEFICIARIO</td> <td data-bbox="584 1335 780 1391">05841790826</td> </tr> <tr> <td data-bbox="111 1402 577 1458">INDIRIZZO BENEFICIARIO / TITOLARE CONTO</td> <td data-bbox="584 1402 780 1458">Via del Vespro, 129</td> </tr> <tr> <td data-bbox="111 1469 577 1581">NOME BANCA</td> <td data-bbox="584 1469 780 1581">BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="111 1592 577 1648">VIA BANCA</td> <td data-bbox="584 1592 780 1648">VIA ROMA N. 297</td> </tr> <tr> <td data-bbox="111 1659 577 1693">CITTÀ BANCA</td> <td data-bbox="584 1659 780 1693">PALERMO</td> </tr> <tr> <td data-bbox="111 1704 577 1738">STATO/PROVINCIA BANCA</td> <td data-bbox="584 1704 780 1738"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="111 1749 577 1783">CODICE POSTALE BANCA</td> <td data-bbox="584 1749 780 1783">90133</td> </tr> <tr> <td data-bbox="111 1794 577 1827">PAESE BANCA</td> <td data-bbox="584 1794 780 1827">ITALIA</td> </tr> <tr> <td data-bbox="111 1839 577 1872">VALUTA DI PAGAMENTO</td> <td data-bbox="584 1839 780 1872">€</td> </tr> <tr> <td data-bbox="111 1883 577 1962">IBAN</td> <td data-bbox="584 1883 780 1962">IT86P0100504600000000218030</td> </tr> <tr> <td data-bbox="111 1973 577 2007">BIC/SWIFT CODE (8 OR 11 CARATTERI)</td> <td data-bbox="584 1973 780 2007">BNLIITRR</td> </tr> </table>	INFORMAZIONI BANCARIE		NOME SPERIMENTATORE / NUMERO CENTRO	GIUSEPPE BADALAMENTI /ITA-002	NOME DEL BENEFICIARIO / TITOLARE DEL CONTO IN BASE AL CONTRATTO	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P. GIACCONE"	P.IVA BENEFICIARIO	05841790826	INDIRIZZO BENEFICIARIO / TITOLARE CONTO	Via del Vespro, 129	NOME BANCA	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A.	VIA BANCA	VIA ROMA N. 297	CITTÀ BANCA	PALERMO	STATO/PROVINCIA BANCA		CODICE POSTALE BANCA	90133	PAESE BANCA	ITALIA	VALUTA DI PAGAMENTO	€	IBAN	IT86P0100504600000000218030	BIC/SWIFT CODE (8 OR 11 CARATTERI)	BNLIITRR	A.PAYEE DETAILS The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee): <table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="812 1043 1188 1077">BANKING INFORMATION:</td> </tr> <tr> <td data-bbox="812 1088 1188 1167">INVESTIGATOR NAME / SITE NUMBER</td> <td data-bbox="1196 1088 1428 1167">GIUSEPPE BADALAMENTI/IT A-002</td> </tr> <tr> <td data-bbox="812 1178 1188 1323">PAYEE NAME/ACCOUNT HOLDER ACCORDING TO CONTRACT</td> <td data-bbox="1196 1178 1428 1323">AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P. GIACCONE"</td> </tr> <tr> <td data-bbox="812 1335 1188 1368">PAYEE VAT-NUMBER</td> <td data-bbox="1196 1335 1428 1368">05841790826</td> </tr> <tr> <td data-bbox="812 1379 1188 1435">PAYEE/ACCOUNT HOLDER ADDRESS</td> <td data-bbox="1196 1379 1428 1435">Via del Vespro, 129</td> </tr> <tr> <td data-bbox="812 1447 1188 1525">BANK NAME</td> <td data-bbox="1196 1447 1428 1525">BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="812 1536 1188 1570">BANK STREET</td> <td data-bbox="1196 1536 1428 1570">VIA ROMA N. 297</td> </tr> <tr> <td data-bbox="812 1581 1188 1615">BANK CITY</td> <td data-bbox="1196 1581 1428 1615">PALERMO</td> </tr> <tr> <td data-bbox="812 1626 1188 1659">BANK STATE/PROVINCE</td> <td data-bbox="1196 1626 1428 1659"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="812 1671 1188 1704">BANK POSTAL CODE</td> <td data-bbox="1196 1671 1428 1704">90133</td> </tr> <tr> <td data-bbox="812 1715 1188 1749">BANK COUNTRY</td> <td data-bbox="1196 1715 1428 1749">ITALY</td> </tr> <tr> <td data-bbox="812 1760 1188 1794">PAYMENT CURRENCY</td> <td data-bbox="1196 1760 1428 1794">€</td> </tr> <tr> <td data-bbox="812 1805 1188 1883">IBAN</td> <td data-bbox="1196 1805 1428 1883">IT86P0100504600000000218030</td> </tr> <tr> <td data-bbox="812 1895 1188 1951">BIC/SWIFT CODE (8 OR 11 CHARACTERS)</td> <td data-bbox="1196 1895 1428 1951">BNLIITRR</td> </tr> </table> CONTACT INFORMATION	BANKING INFORMATION:		INVESTIGATOR NAME / SITE NUMBER	GIUSEPPE BADALAMENTI/IT A-002	PAYEE NAME/ACCOUNT HOLDER ACCORDING TO CONTRACT	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P. GIACCONE"	PAYEE VAT-NUMBER	05841790826	PAYEE/ACCOUNT HOLDER ADDRESS	Via del Vespro, 129	BANK NAME	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A.	BANK STREET	VIA ROMA N. 297	BANK CITY	PALERMO	BANK STATE/PROVINCE		BANK POSTAL CODE	90133	BANK COUNTRY	ITALY	PAYMENT CURRENCY	€	IBAN	IT86P0100504600000000218030	BIC/SWIFT CODE (8 OR 11 CHARACTERS)	BNLIITRR
INFORMAZIONI BANCARIE																																																									
NOME SPERIMENTATORE / NUMERO CENTRO	GIUSEPPE BADALAMENTI /ITA-002																																																								
NOME DEL BENEFICIARIO / TITOLARE DEL CONTO IN BASE AL CONTRATTO	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P. GIACCONE"																																																								
P.IVA BENEFICIARIO	05841790826																																																								
INDIRIZZO BENEFICIARIO / TITOLARE CONTO	Via del Vespro, 129																																																								
NOME BANCA	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A.																																																								
VIA BANCA	VIA ROMA N. 297																																																								
CITTÀ BANCA	PALERMO																																																								
STATO/PROVINCIA BANCA																																																									
CODICE POSTALE BANCA	90133																																																								
PAESE BANCA	ITALIA																																																								
VALUTA DI PAGAMENTO	€																																																								
IBAN	IT86P0100504600000000218030																																																								
BIC/SWIFT CODE (8 OR 11 CARATTERI)	BNLIITRR																																																								
BANKING INFORMATION:																																																									
INVESTIGATOR NAME / SITE NUMBER	GIUSEPPE BADALAMENTI/IT A-002																																																								
PAYEE NAME/ACCOUNT HOLDER ACCORDING TO CONTRACT	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P. GIACCONE"																																																								
PAYEE VAT-NUMBER	05841790826																																																								
PAYEE/ACCOUNT HOLDER ADDRESS	Via del Vespro, 129																																																								
BANK NAME	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A.																																																								
BANK STREET	VIA ROMA N. 297																																																								
BANK CITY	PALERMO																																																								
BANK STATE/PROVINCE																																																									
BANK POSTAL CODE	90133																																																								
BANK COUNTRY	ITALY																																																								
PAYMENT CURRENCY	€																																																								
IBAN	IT86P0100504600000000218030																																																								
BIC/SWIFT CODE (8 OR 11 CHARACTERS)	BNLIITRR																																																								

INFORMAZIONI DI CONTATTO

NOME DEL DESTINATARIO DELLA FATTURA *(PERSONA CHE RICEVERÀ LA FATTURA PROFORMA)	ROSARIA MOSCA
EMAIL E NUMERO DI TELEFONO	ROSARIA.MOSCA@POLICLINICO.PA.IT; 0916555535
LINGUA DI PREFERENZA	ITALIANO
NOME DEL DESTINATARIO DEL PAGAMENTO PER RICEVERE LA NOTIFICA DI PAGAMENTO E DETTAGLI	ROSARIA MOSCA
EMAIL E NUMERO DI TELEFONO	ROSARIA.MOSCA@POLICLINICO.PA.IT; 0916555535
LINGUA DI PREFERENZA	ITALIANO

In caso di modifiche del numero di conto bancario dell'Ente beneficiario, dell'indirizzo o del nome dell'Ente, il Centro è tenuto a informare per iscritto il Promotore e IQVIA Clinical Trial Payments inviando un'e-mail a emea@ctp.solutions.iqvia.com

B.OBIETTIVO MINIMO DI ARRUOLAMENTO

Il Centro di Sperimentazione riconosce che l'obiettivo di arruolamento del Centro è di almeno 2 soggetti e che il Centro di Sperimentazione farà del suo meglio per raggiungere l'obiettivo di arruolamento entro i tempi di iscrizione proporzionali all'inizio dello Studio presso il Centro di Sperimentazione. Se il Centro di Sperimentazione non aderisce a questo principio, il Promotore può, dopo l'annuncio, riconsiderare l'idoneità del Centro di Sperimentazione a continuare a partecipare allo Studio.

C.SOGGETTI SOSPESI O TERMINATI ANTICIPATAMENTE

Il rimborso per i soggetti sospesi o interrotti anticipatamente sarà ripartito proporzionalmente in base al numero di visite completate confermate.

D. CONTROVERSIE SUI PAGAMENTI

L'Ente avrà trenta (30) giorni di tempo dal ricevimento del pagamento finale per contestare eventuali discrepanze di pagamento nel corso dello Studio.

E.FATTURE

Le seguenti informazioni devono essere inserite in tutte le fatture :

- Nome completo, indirizzo e numero di telefono dello Sperimentatore
- Data della fattura
- Numero di fattura
- Nome del beneficiario (deve corrispondere al beneficiario indicato nella CTA)

NAME OF INVOICE RECIPIENT *(PERSON TO RECEIVE INVOICE) PROFORMA

ROSARIA MOSCA

EMAIL AND PHONE NUMBER

ROSARIA.MOSCA@POLICLINICO.PA.IT;
0916555535

LANGUAGE PREFERENCE

ITALIAN

NAME OF PAYMENT RECIPIENT TO RECEIVE PAYMENT NOTIFICATION AND DETAILS

ROSARIA MOSCA

EMAIL AND PHONE NUMBER

ROSARIA.MOSCA@POLICLINICO.PA.IT;
0916555535

LANGUAGE PREFERENCE

ITALIAN

In case of changes in the Institution Payee's bank account number, address or institution name, Center is obliged to inform Sponsor and IQVIA Clinical Trial Payments in writing by sending an email to emea@ctp.solutions.iqvia.com

B.MINIMUM ENROLLMENT GOAL

Trial Center acknowledges that Trial Center's enrollment goal is 2 subjects at least and Trial Center will use its best efforts to reach the enrolment goal within pro rata of inclusion timelines after commencement of the Study at Trial Center. If Trial Center fails to adhere to this principle, Sponsor may after announcement reconsider Trial Center's suitability to continue participation in the Study.

C.DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

D. PAYMENT DISPUTES

The Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

E.INVOICES

The following information should be included on all invoices:

- Complete Investigator name, address, and phone number
- Invoice Date
- Invoice Number
- Payee Name (must match Payee indicated in CTA)
- Payment Amount
- Complete description of services rendered

• Importo del pagamento • Descrizione completa dei servizi resi • Numero di studio: CL3-95031-007 • Numero del centro:ITA-002 • Partita IVA del Centro di Sperimentazione /Ente, se applicabile • Le fatture devono essere stampate su carta intestata del Centro di Sperimentazione/Ente • Nome del contatto principale, indirizzo e-mail e/o numero di contatto che IQVIA può contattare per qualsiasi domanda relativa alla fattura in questione. Le fatture devono essere fornite dal beneficiario: • come file "PDF" via e-mail all'indirizzo: emea@ctp.solutions.iqvia.com. • Caricato direttamente tramite il portale del sito	• Study Number: CL3-95031-007 • Site Number: ITA-002 • Trial Center / Institution VAT ID, if applicable • Invoices should be printed on Trial Center/institution letterhead • Primary contact name, email address and/or contact number for IQVIA to contact for any queries relating to the relevant invoice. Invoices are to be provided by the Payee: • as "PDF" files via email to: emea@ctp.solutions.iqvia.com. OR • Uploaded directly via the Site Portal
---	--

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 RELATED TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - EU Reg. No. 2016/679 - and the Italian implementing regulations)
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;	Other persons who process personal data - the persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (Articles 28, no. 3, letter b, 29 and 32, no. 4 GDPR), thus including the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the organizational structure, pursuant to Article 2 <i>quaterdecies</i> of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;
Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore;	Auditor - the person responsible for performing the audit of the conduct of the Trial, as an integral part of quality assurance, identified by the Sponsor;
Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;	Biological sample - any sample of biological material from which genetic data characteristic of an individual can be extracted;
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;	Consent of the data subject - any manifestation of the data subject's free, specific, informed, and unambiguous will, by which the data subject indicates his or her assent, by means of an unambiguous affirmative statement or action, that personal data concerning him or her be processed;
CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale il Promotore può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;	CRO – the contractual research organization to which the Sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;
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;	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;
Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;	Genetic data - personal data relating to inherited or acquired genetic characteristics of a natural person that provide unambiguous information about the physiology or health of that natural person, and resulting in particular from the analysis of a biological sample of that natural person;
Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;	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;
Interessato - è la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 del GDPR UE 2016/679);	Data subject - is the natural person to whom the personal data refer (Art. 4 n.1 of GDPR EU 2016/679);

Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;	Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor;
Proprietà dell'Ente - si intendono (i) invenzioni, processi, tecnologia, know-how, segreti commerciali, miglioramenti, altre proprietà intellettuali e beni, inclusi, a titolo esemplificativo, quelli relativi a piani o proposte commerciali o di prodotti, strategie di marketing, procedure operative standard, dati, database, metodologie, composizione della materia, ricerca, risultati sperimentali, dati sul personale, informazioni e condizioni finanziarie, informazioni sui prezzi, informazioni sui clienti, informazioni sui fornitori, materie prime, i processi di raccolta e gestione dei dati, le analisi di laboratorio, i metodi, le procedure e le tecniche analitiche, biotecnologiche e cliniche, le competenze tecniche informatiche e i software (compreso il codice) che sono stati sviluppati in modo indipendente senza il beneficio di alcuna informazione fornita dal Promotore in relazione ai Servizi e (ii) eventuali revisioni, miglioramenti, aggiornamenti o miglioramenti a (i) che sono stati generati senza il beneficio di alcuna informazione riservata del Promotore o di alcun risultato. Il Promotore non avrà alcun diritto, titolo e interesse sulla Proprietà di tale Ente;	Institution's Property - shall mean (i) inventions, processes, technology, know-how, trade secrets, improvements, other intellectual property and assets, including, without limitation, those related to business or product plans or proposals, marketing strategies, standard operation procedures, data, databases, methodologies, composition of matter, research, experimental results, personnel data, financial information and conditions, pricing information, customer information, supplier/vendor information, raw materials, data collection and data management processes, laboratory analyses, analytical, biotechnology and clinical methods, procedures and techniques, computer technical expertise and software (including code) which have been independently developed without the benefit of any information provided by Sponsor in connection with the Services and (ii) any revisions, improvements, upgrades, or enhancements to (i) which have been generated without the benefit of any Sponsor's Confidential Information or any Results. Sponsor shall have no rights, title, and interest to such Institution's Property;
Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;	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 stored separately and is subject to technical and organizational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;
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);	Data Processor - the natural or legal person, public authority, service, or other body that processes personal data on behalf of the data controller (Art. 4 No. 8 GDPR);
Risultati - includono, senza limitazioni, idee, concetti, scoperte, invenzioni, sviluppi, know-how, segreti commerciali, tecniche, metodologie, materiali, modifiche, innovazioni, miglioramenti, scritti, disegni, documentazione, dati (inclusi, ma non limitati a, moduli per i rapporti sui casi, protocolli, rapporti medici, risultati di studi clinici), e qualsiasi prodotto di lavoro (che sia o meno tutelabile da brevetto o marchio, diritto d'autore o leggi simili) che sono stati realizzati, sviluppati, creati, scoperti, inventati, concepiti o ridotti a pratica (in qualsiasi forma o mezzo) dall'Ente o dai suoi dipendenti o agenti (solo o con altri) nell'esecuzione dei Servizi qui di seguito elencati o che sono sviluppati mediante l'uso di materiali, attrezzature, software, database, informazioni riservate, o altre proprietà intellettuali del Promotore, o sviluppati a spese del Promotore. I "Risultati" non includeranno alcuna modifica all'hardware o al software di proprietà dell'Ente concesso in licenza;	Results - shall include, without limitation, ideas, concepts, discoveries, inventions, developments, know-how, trade secrets, techniques, methodologies, materials, modifications, innovations, improvements, writings, drawings, documentation, data (including, but not limited to, case report forms, protocols, medical reports, clinical study results), and any work products (whether or not capable of protection under patent, trademark, copyright or similar laws) that are made, developed, created, discovered, invented, conceived or reduced to practice (in whatever form or medium captured) by the Institution or its employees or agents (solely or with others) in performing the Services hereunder or that are developed by use of SERVIER's materials, equipment, software, database, Confidential Information, or other intellectual property, or developed at SERVIER's expense. "Results" shall not include any modifications to the Institution's owned or licensed hardware or software.
Servizi - indica i servizi che l'Ente deve svolgere come descritto nel Protocollo;	Services - shall mean the services to be performed by the Institution as described in Protocol;

Soggetti Designati - sono le persone fisiche alle quali il Titolare ha attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies "Attribuzione di compiti e responsabilità" del D. Lgs. 196/2003 così come modificato ed integrato dal D. Lgs. 101/2018;	Designated Persons - are the natural persons to whom the Data Controller has assigned specific tasks and functions related to the processing, operating under the authority of the Data Controller and within the organizational structure, pursuant to Article 2 quaterdecies "Assignment of tasks and responsibilities" of Legislative Decree 196/2003 as amended and supplemented by Legislative Decree 101/2018;
Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;	Sponsor/Promoter - the person, company, institution, or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
Studio - indica il programma di studio clinico e tutte le attività correlate descritte nel Protocollo;	Study - shall mean the clinical study program and all related activities as described in the Protocol.
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);	Data Controller - the natural or legal person, public authority, service, or other body 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 data controller or the specific criteria applicable to its designation may be established by Union or Member State law (Art.4 No. 7 GDPR);
Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;	Processing - any operation or set of operations, whether or not involving automated processes, applied to personal data or sets of personal data, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, comparison or interconnection, restriction, erasure or destruction;
Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.	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;

Allegato C: Diritti di proprietà intellettuale	Annex C: Intellectual Property Rights
1.1 Generale 1.1.1 Tutti i diritti, titoli e interessi sui Risultati appartengono al Promotore e, nella misura necessaria a far valere la proprietà del Promotore, l'Ente cede al Promotore tutti i diritti, titoli e interessi su e per tutti i suddetti Risultati non appena essi sono generati dall'Ente. L'Ente dichiara e garantisce che ogni attuale ed ex dipendente, agente, sviluppatore, consulente e appaltatore che ha avuto o ha accesso a, ha contribuito o ha partecipato alla creazione dei Risultati: (i) ha stipulato un accordo di riservatezza e di non divulgazione a favore del Promotore o dell'Ente che tutela la riservatezza dei Risultati; e (ii) o: (A) è parte di un accordo in base al quale il Promotore o l'Ente è considerato il proprietario/autore originale di tutti i diritti, titoli e interessi sui Risultati creati da tale persona; o (B) ha eseguito una cessione o un accordo di cessione a favore del Promotore o dell'Ente di tutti i diritti, titoli e interessi di tale persona sui Risultati.	1.1 General 1.1.1 All rights, title and interest to the Results shall belong to the Sponsor, and to the extent necessary to enforce the Sponsor's ownership, the Institution hereby assigns the Sponsor all rights, title, and interest in and to all such Results as soon as they are generated by the Institution. The Institution represents and warrants that each current and former employee, agent, developer, consultant and contractor who has had or has access to, contributed to, or participated in the creation of any Results has: (i) executed a confidentiality and nondisclosure agreement in favor of the Sponsor or the Institution that protects the confidentiality of the Results; and (ii) either: (A) is a party to an agreement under which the Sponsor or the Institution is deemed to be the original owner/author of all right, title and interest in the Results created by such person; or (B) has executed an assignment or an agreement to assign in favor of the Sponsor or the Institution of all such person's right, title and interest in the results.
1.1.2 Il Promotore può utilizzare e sfruttare tutti i Risultati senza restrizioni o compensi aggiuntivi. Il Promotore avrà la proprietà esclusiva di tutti i suddetti Risultati e avrà il diritto esclusivo di ottenere e di detenere a proprio nome brevetti, diritti d'autore, o qualsiasi altra protezione che il Promotore ritenga opportuna per l'argomento in questione, e qualsiasi estensione o rinnovo degli stessi.	1.1.2 The Sponsor may use and exploit all Results without restriction or additional compensation. The Sponsor shall have sole ownership of all such Results and shall have the sole right to obtain and to hold in its own name patents, copyrights, or such other protection as the Sponsor may deem appropriate to the subject matter, and any extensions or renewals thereof.
1.1.3 L'Ente dovrà fornire al Promotore o a qualsiasi persona designata dal Promotore, a spese del Promotore, tutta l'assistenza ragionevolmente necessaria per perfezionare i diritti qui sopra definiti, compreso l'approvvigionamento, su richiesta del Promotore, di incarichi scritti e impegni di titolo in una forma ragionevolmente accettabile per il Promotore da parte di tutti i dipendenti e agenti dell'Ente qui assegnato.	1.1.3 The Institution shall give the Sponsor, or any person designated by the Sponsor at the Sponsor's expense, all assistance reasonably required to perfect the rights hereinabove defined, including the procurement, at the Sponsor's request, of written assignments and title commitments in a form reasonably acceptable to the Sponsor from all employees and agents of the Institution assigned hereunder.
1.1.4 Si riconosce e si comprende espressamente che né il Promotore né l'Ente trasferiscono all'altra Parte, mediante l'esecuzione del presente Contratto, alcun diritto di brevetto, diritto d'autore o altro diritto di proprietà di cui una delle due parti sia titolare alla data della firma del presente Contratto. Il Promotore non trasferisce all'Ente per effetto del presente Contratto alcun futuro diritto di brevetto, diritto d'autore o altro diritto di proprietà del Promotore.	1.1.4 It is expressly acknowledged and understood that neither the Sponsor nor the Institution transfers by operation of this Agreement to the other Party any patent right, copyright, or other proprietary right either party owns as of the signature date of this Agreement. The Sponsor does not transfer to the Institution by operation of this Agreement any future patent right, copyright, or other proprietary right of the Sponsor.
1.1.5 Nonostante quanto sopra, l'Ente concede al Promotore una licenza limitata, gratuita, pagata, non esclusiva, senza il diritto di sub-licenza, per utilizzare la proprietà dell'Ente che è incorporata in qualsiasi Risultato, nella misura in cui tale licenza è richiesta per il Promotore ragionevolmente necessaria per ottenere il beneficio dei Risultati e dei Servizi forniti dall'Ente.	1.1.5 Notwithstanding the foregoing, the Institution hereby grants Sponsor a limited, royalty-free, paid-up, non-exclusive license, without the right to sublicense, to use Institution's property that is incorporated into any Results, to the extent such license is required for Sponsor's reasonably necessary to obtain the benefit of the Results and Services provided by the Institution.
1.2 Diritto d'autore	1.2 Copyright

1.2.1 L'Ente trasferisce e cede espressamente al Promotore i diritti d'autore relativi ai Risultati.	1.2.1 The Institution hereby expressly transfers and assigns to the SPONSOR the copyright related to the Results.
1.2.2 Ai fini dell'interpretazione di quanto sopra, qualora la cessione e il trasferimento dei diritti d'autore debbano essere espressamente definiti in conformità alle Leggi Applicabili, la definizione di cessione e cessione dei diritti d'autore includerà il trasferimento e la cessione dei seguenti diritti:	1.2.2 For the purpose of interpretation of the above, should assignment and transfer of copyright need to be expressly defined in accordance with the Applicable Laws, definition of transfer and assignment of copyright shall include the transfer and assignment of the following rights:
(i) il diritto di riprodurre e/o copiare totalmente o parzialmente i risultati su tutti i supporti (carta, pellicola, nastri magnetici, CD, CD-Rom, DVD Rom, DVX, Internet) e attraverso tutti i processi (fotocopia, scansione, elaborazione di testi o digitale, registrazione);	(i) the right to reproduce and/or copy totally or partially the Results on all supports (paper, film, magnetic tapes, CD, CD-Rom, DVD Rom, DVX, Internet) and by all processes (photocopy, scanning, word or digital processing, recording);
(ii) il diritto di eseguire e comunicare pubblicamente i Risultati in tutto o in parte e con tutti i mezzi (diapositive, video, film, registrazioni, trasmissioni pubbliche - radio e/o TV e/o sito web e/o via cavo e/o satellite);	(ii) the right to publicly perform and communicate the Results totally or partially and (slides, video, film, recordings, public broadcasting (radio and/or TV and/or web site and/or cable and/or satellite));
(iii) il diritto di distribuire e/o modificare in tutto o in parte i Risultati su tutti i supporti come definiti nel precedente paragrafo (i);	(iii) the right to distribute and/or edit totally or partially the Results on all supports as defined in paragraph (i) here above;
(iv) il diritto di tradurre totalmente o parzialmente i Risultati in tutte le lingue;	(iv) the right to translate totally or partially the Results in all languages;
(v) il diritto di adattare totalmente o parzialmente i Risultati mediante aggiunte e/o cancellazioni e qualsiasi altra modifica e di riprodurre, copiare, eseguire pubblicamente, distribuire la versione adattata dei rapporti in conformità ai paragrafi (i), (ii), (iii) e (iv);	(v) the right to adapt totally or partially the Results by additions and/or deletions and any other modification and to reproduce, copy, publicly perform, distribute the adapted version of the reports in accordance with paragraph (i), (ii), (iii) and (iv);
(vi) il diritto di rivendicare il diritto d'autore su tali Risultati in tutto il mondo per l'intera durata del diritto d'autore e di qualsiasi rinnovo o estensione dello stesso.	(vi) the right to claim copyright in said Results throughout the world for the full duration of the copyright and any renewal or extensions thereof.
1.2.3 La cessione e il trasferimento dei diritti di cui sopra è effettuata su base esclusiva ed è valida in tutto il mondo per la durata della protezione del corrispondente diritto d'autore in conformità alle Leggi Applicabili.	1.2.3 The above assignment and transfer of rights is performed on an exclusive basis and is valid worldwide for the duration of protection of corresponding copyright in accordance with Applicable Laws.