



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 634

del 27.5.2022

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "TRANSFORM: SPERIMENTAZIONE ADATTIVA DI FASE 2B/3, DI 52 SETTIMANE, RANDOMIZZATA, CONTROLLATA CON PLACEBO, IN DOPPIO CIECO SU SETANAXIB CON UNA FASE DI ESTENSIONE DI 52 SETTIMANE IN PAZIENTI CON COLANGITE BILIARE PRIMARIA (CBP) E RIGIDITA' EPATICA ELEVATA" - PROTOCOLLO GSN000350- CODICE EUDRACT: 2021-001810-13 - PI Prof.ssa Vincenza Calvaruso

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale</p> <p><i>Grazia Scalici</i></p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
---	---

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 Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020
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 Sanitario dott. Gaetano Cimò
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 634 del 27.5.2022

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il Verbale n.02/2022 del Comitato Etico Palermo 1 del 15/02/2022 di approvazione della Sperimentazione clinica dal titolo: **"TRANSFORM: SPERIMENTAZIONE ADATTIVA DI FASE 2B/3, DI 52 SETTIMANE, RANDOMIZZATA, CONTROLLATA CON PLACEBO, IN DOPPIO CIECO SU SETANAXIB CON UNA FASE DI ESTENSIONE DI 52 SETTIMANE IN PAZIENTI CON COLANGITE BILIARE PRIMARIA (CBP) E RIGIDITA' EPATICA ELEVATA"- PROTOCOLLO GSN000350-CODICE EUDRACT: 2021-001810-13 - PI Prof.ssa Vincenza Calvaruso**

PRESO ATTO ~~Chiacchi il Direttore Amministrativo è stato collocato in quiescenza~~

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: **"TRANSFORM: SPERIMENTAZIONE ADATTIVA DI FASE 2B/3, DI 52 SETTIMANE, RANDOMIZZATA, CONTROLLATA CON PLACEBO, IN DOPPIO CIECO SU SETANAXIB CON UNA FASE DI ESTENSIONE DI 52 SETTIMANE IN PAZIENTI CON COLANGITE BILIARE PRIMARIA (CBP) E RIGIDITA' EPATICA ELEVATA-PROTOCOLLO GSN000350-CODICE EUDRACT: 2021-001810-13 - PI Prof.ssa Vincenza Calvaruso**

Di prendere atto che lo sperimentatore ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive; eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo
Vacatio

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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 12.6.2022 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Grazia Scalici

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

<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI "TRANSFORM: sperimentazione adattiva di fase 2b/3, di 52 settimane, randomizzata, controllata con placebo, in doppio cieco su setanaxib con una fase di estensione di 52 settimane in pazienti con colangite biliare primaria (CBP) e rigidità epatica elevata"</p>	<p>CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS "TRANSFORM: A 52-week, Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Adaptive Phase 2b/3 Trial of Setanaxib with a 52-week Extension Phase in Patients with Primary Biliary Cholangitis (PBC) and Elevated Liver Stiffness"</p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "Ente") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario straordinario, Ing. Alessandro Caltagirone.</p>	<p>The University Hospital Polyclinic "Paolo Giaccone" (hereinafter referred to as "Entity") based in Palermo, Via del Vespro 129, TAX ID/VAT no. 05841790826, in person of the Special Commissioner, Eng. Alessandro Caltagirone.</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l., con sede legale in Via Borgogna, 8 - 20122 Milano, C.F. n. e P.IVA n. 03977990963, in persona del Legale Rappresentante Dr. Gabriella Laurora (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in qualità di appaltatore indipendente per conto di Calliditas Therapeutics Suisse SA con sede Chemin des Aulx 16, 1228 Plan-les-Ouates, Svizzera (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea delega conferita in data 09/08/2021</p>	<p>Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l., , with registered office in Via Borgogna, 8 - 20122 Milano, Tax Code and VAT No. 03977990963, in the person of its Legal Representative, Gabriella Laurora (hereinafter referred to as the "CRO"), acting as an independent contractor for Calliditas Therapeutics Suisse SA, located at Chemin des Aulx 16, 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland ("Sponsor") (hereinafter referred to as the "Sponsor"), by virtue of relevant proxy conferred on 09 AUG 2021</p>
<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"</p>	<p>hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties"</p>
<p>Premesso che:</p>	<p>Whereas:</p>
<p>- è interesse del Promotore effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo: "TRANSFORM: sperimentazione adattiva di fase 2b/3, di 52 settimane, randomizzata, controllata con placebo, in doppio cieco su setanaxib con una fase di estensione di 52 settimane in pazienti con colangite biliare primaria (CBP) e rigidità epatica elevata Titolo Codice Protocollo GSN000350", Numero EudraCT 2021-001810-13" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 06/05/2021 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'U.O. Gastroenterologia" dell'Ente (di seguito "Centro di Sperimentazione"), sotto la responsabilità del Prof.ssa Vincenza Calvaruso, in qualità di Responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale");</p>	<p>- the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: "TRANSFORM: A 52-week, Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Adaptive Phase 2b/3 Trial of Setanaxib with a 52-week Extension Phase in Patients with Primary Biliary Cholangitis (PBC) and Elevated Liver Stiffness" (the "Trial"), Protocol Code GSN000350, relating to the Protocol version no. 1.0 of 06 MAY 2021 as amended, duly approved (the "Protocol"), EudraCT code no. 2021-001810-13 at the Entity, under the responsibility of Prof. Vincenza Calvaruso, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), at O.U. Gastroenterologia (the "Trial Centre");</p>
<p>- il Promotore/CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il</p>	<p>- the Sponsor/CRO has appointed Richard Philipson, MD as the scientific and technical contact for the</p>

<p>Dott. Richard Philipson, MD. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;</p>
<p>- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>- 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;</p>
<p>- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>- the Investigator and the healthcare staff playing any part in the Trial under the supervision of the Investigator (the "Co-investigators") are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current legislation regarding the conflict of interest;</p>
<p>- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>- except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;</p>
<p>- l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;</p>	<p>- although the Entity does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;</p>
<p>- il Promotore/CRO ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;</p>	<p>- the Sponsor/CRO filed, by the legal deadline, an application for authorisation of the Trial with AIFA ("the Competent Authority") by virtue of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 ("Balduzzi Decree"), converted by Law no. 189 of 8 November 2012;</p>
<p>- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 12/01/2022 il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e in data 15/02/2022 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;</p>	<p>- pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 12 JAN 2022, the Sponsor/CRO obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Trial from the Ethics Committee Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Coordinating Ethics Committee for the Trial in Italy, on 15 FEB 2022 and the competent Ethics Committee expressed its opinion in favour of the conduct of the Trial by accepting the favourable Single Opinion mentioned above;</p>

<p>- ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art.8 del presente Contratto.</p>	<p>- in accordance with Ministerial Decree of 14 July 2009 the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below..</p>
<p>Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:</p>
<p>Art. 1 - Premesse</p>	<p>Article 1 - Recitals</p>
<p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.</p>	<p>1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.</p>
<p>Art. 2 - Oggetto</p>	<p>Article 2 - Subject of the agreement</p>
<p>2.1 Il Promotore/CRO affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p>	<p>2.1 The Sponsor/CRO hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p>
<p>2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p>	<p>2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</p>
<p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>	<p>2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p>
<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), even without the necessary approval of the Ethics Committee and the Competent Authority, subject to the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee and the Competent Authority immediately of any new events, the measures taken, and the programme of measures</p>

<p>allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.</p>	<p>to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws.</p>
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 5 soggetti, con il limite del numero massimo di 318 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 5 patients, with a global maximum of 318 patients eligible for the Trial, and limited to the terms provided for by the Sponsor.</p>
<p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, 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.</p>	<p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the Entity accordingly.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione (solo se richiesto). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>	<p>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "Trial Master File") for the period of time specified in the applicable laws. The Entity agrees, as of the date of this Agreement, to keep the documentation for a period of seven years (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Centre of the expiry of the mandatory conservation period (only if requested). At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period.</p>
<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001</p>	<p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 and shall carry out any security checks as required by ISO 27001 as amended to protect the data, information and documents (both printed and</p>

<p>e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Article 3 - Principal Investigator and Co-investigators</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori). 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 nel caso di assenza.</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by the healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors engaged by the Entity, as appointed by the Entity and operating under its responsibility for all aspects pertaining to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, and who have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by the Sponsor/CRO and who have declared their willingness to take part in the Trial (the Co-investigators). Without affecting the foregoing, the definition of "Investigators" does not include any medical or non-medical personnel who perform proprietary institutional activities in the context of the Trial (for example hospital pharmacists who prepare the trial drugs). The institution identifies in the person of Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, the contact person for the management of clinical trials at the U.O.C. Pharmacy, delegating to the same the possibility to indicate a possible back up in case of absence</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'Ente. Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This Agreement is made between the Sponsor/CRO and the Entity. The Sponsor/CRO is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and is thus indemnified in respect of any claim that the personnel of the Entity involved in the study may make in relation to the Trial.</p>

<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p>	<p>3.4 In relation to the Trial, the Principal Investigator and the Co-investigators may not receive any direct or indirect compensation from the Sponsor/CRO, nor have any contact or dealings with the Sponsor/CRO or relations of any kind that are not of a technical or scientific nature.</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO 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 dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor/CRO in writing and indicate the name of a replacement. The named replacement must be approved by the Sponsor/CRO and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Sponsor shall carry out the necessary trial activities.</p>
<p>Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>If the Sponsor/CRO does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor/CRO may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018).</p>	<p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials, and also in accordance with Regulation (EU) 2016/679 and the Italian enacting laws (legislative decree 196 of 30 June 2003 as amended by legislative decree 101 of 10 August 2018).</p>
<p>Deve essere prestato anche 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 e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>Consent shall also be provided for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EC laws on data protection as amended, and as outlined in Article 11 below.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore/CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra</p>	<p>3.7 The Principal Investigator shall provide information to the Sponsor/CRO and to the Ethics Committee in relation to the progress of the Trial and shall promptly inform the Sponsor/CRO of any serious adverse events, subject to any other obligations to report to the Ethics Committee in accordance with current regulations, plus any other clinical information that is relevant to the</p>

<p>informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>study and indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p>
<p>3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.</p>	<p>3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator shall undertake to execute the Trial in accordance with the highest standards of diligence.</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the trial Protocol.</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO by the date indicated in the trial Protocol.</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p>
<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing at the Trial Centre by the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p>
<p>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</p>	<p>3.10 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise the Sponsor to take part, while sending the</p>

<p>comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.</p> <p>3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p> <p>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.</p> <p>Monitoraggio adattivo: se la Sperimentazione è stata concepita per essere conforme ai principi del Monitoraggio basato sul rischio (Risk Based Monitoring, RBM) o del Monitoraggio adattivo (Adaptive Monitoring, AM), in aggiunta o in alternativa alle attività di monitoraggio presso il centro, la parte significativa della Sperimentazione potrebbe essere monitorata/gestita in remoto. In tale circostanza, lo Sperimentatore e l'Ente si impegnano ad agevolare la valutazione remota condotta dal personale o dai rappresentanti del Promotore/CRO (ad es., responsabili del monitoraggio clinico, personale della Gestione dei dati, o statisti) in modo tempestivo per garantire la qualità della raccolta dati e la sicurezza dei soggetti partecipanti allo studio. Le attività di monitoraggio RBM e AM possono anche includere ma non sono limitate a: comunicazione con il responsabile del personale del centro dello Studio, revisione dei processi, procedure, documenti e corroborazione del centro. Per chiarezza, la valutazione remota si riferisce alle attività di valutazione eseguite in una sede diversa da quella in cui viene condotto la Sperimentazione.</p>	<p>Sponsor all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.</p> <p>3.11 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p> <p>3.12 The Entity or the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14 May 2019.</p> <p>Adaptive Monitoring: If the Study is designed to comply with Risk Based Monitoring (RBM) or Adaptive Monitoring (AM) principles, in addition to or alternatively in lieu of on-site monitoring activities, the significant portion of the Study may be monitored/managed remotely. In this circumstance, the Investigator and Institution undertake to facilitate the remote evaluation carried out by Sponsor/PRA personnel or representatives (e.g., clinical monitors, Data Management personnel, or statisticians) in a timely manner to ensure quality data collection and the safety of study subjects. RBM an AM monitoring activities might include and are not limited to: communication with the Study Site Team member, review of Site's processes, procedures, records and corroboration. For clarity, remote evaluation refers to evaluation activities that are performed in a location other than where the study is being conducted.</p>
<p>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali</p>	<p>Article 4 - Trial Drugs and Materials</p>
<p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Setanaxib e placebo) e a fornire gratuitamente, 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, ogniqualevolta</p>	<p>4.1 The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (Setanaxib and placebo) 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</p>

<p>oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.</p>	<p>association or combination (the "Trial Drugs") and shall provide any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials"). The quantities of Trial Drugs need to be adequate for the number of cases being treated.</p>
<p>4.2 L'Ente e lo Sperimentatore principale utilizzeranno il medicinale sperimentale solo per l'esecuzione dello studio in conformità con il Protocollo e con il presente Contratto. Il Promotore non avrà alcun obbligo per quanto riguarda l'approvvigionamento, la fornitura o la garanzia dei diritti all'uso del medicinale sperimentale per scopi diversi dalla realizzazione dello Studio in conformità con il protocollo e con il presente Contratto.</p>	<p>4.2 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drug only for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. Sponsor shall have no obligation whatsoever to supply, provide or grant rights to use the Trial Drug for any other purpose than for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement.</p>
<p>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 e dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della CRO e/o distruzione secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento.</p>	<p>4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor/CRO to the Pharmacy of the Entity to Dott. Andrea Pasquale, which will record them, store them appropriately and deliver them to patients, possible preparation by the staff of the UFA, accounting and storage of returns until collection by the CRO and / or destruction according to the provisions of the protocol and current legislation. The pharmacy undertakes to provide assistance to the CRAs during the start of Trial, monitoring and closure visits of the center by providing all the necessary certifications to ensure the correct storage of the Medicines entrusted to them and any disposal</p>
<p>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).</p>	<p>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).</p>
<p>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 i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>4.5 The Entity 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 Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.</p>
<p>4.6</p>	<p>4.6</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>

<i>Oppure</i>	<i>Or</i>
I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente distrutti dall'Ente, a spese del Promotore. L'Ente si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per lo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l'operatività a esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'Allegato A al presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati".	All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used upon conclusion of the Trial will be destroyed by the Entity, at the Sponsor's expense. The Entity shall provide the Sponsor with certification of disposal, in accordance with current regulations. With regard to the disposal of unused Trial Drugs and the related operations, the Sponsor shall pay the Entity the amount indicated in Annex A. The Entity will invoice the indicated amount plus VAT at the ordinary rate, with the description "Ancillary cost for the disposal of expired or unused Trial Drugs".
Art. 5 - Comodato d'uso	Article 5 - Loan
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") ECG MAC 2000 del valore di 1.200 Euro. 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.	5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant materials (the "Instrument") ECG MAC 2000 with a value of 1.200 Euro By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Trial, when the Instrument(s) will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Entity.
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.	The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.
5.2 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 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	5.2 The Instrument(s) will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall be inspected by the Entity's technicians in the presence of a representative of the Sponsor, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming

materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.	delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by the Sponsor to the Entity.
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 is responsible for transporting and installing the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional cost to the Entity.
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 technical manual for the Instrument the Sponsor shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with an identical Instrument.
5.5 Il Promotore dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile.	5.5 The Sponsor also declares that the instruments are covered by third-party liability and fire insurance.
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) will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol. The Entity shall keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument(s) to the Sponsor in the condition in which it/they was/were delivered, except for normal wear and tear from use.
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. Il Promotore è responsabile per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto se dovuto a vizio della stessa.	5.7 The Sponsor may demand the immediate return of the Instrument(s) if it/they is/are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement. The Sponsor is liable for any loss or damage that may be caused to persons or property in relation to the use of the equipment, if due to flaws in the equipment.
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	5.8 If the Instrument(s) is lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of damage

<p>termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.</p>	<p>or destruction the Entity will inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p>
<p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p>	<p>In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) the Sponsor shall arrange to replace it/them at no additional cost to the Entity unless the incident was caused by fraud by the Entity.</p>
<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa 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 del soggetto che partecipa allo studio.</p>	<p>5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Entity declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the equipment by the person taking part in the trial, the Sponsor shall replace the equipment at its own expense; the Entity is responsible for delivering the equipment to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the equipment if the patient exits the trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing the Sponsor if the equipment is not returned by the patient taking part in the trial.</p>
<p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.10 Authorization for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.</p>
<p>Art. 6 – Corrispettivo</p>	<p>Article 6 - Remuneration</p>
<p>6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari € 6.130,75 + IVA per paziente nella parte principale e €3.845,25 nella fase di estensione come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).</p>	<p>6.1 The remuneration agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of this Trial and the costs to cover all the related activities, is €6.130,75 + VAT (if applicable) per patient in MAIN PART and €3.845,25 per patient in EXTENSION PHASE as specified in more detail in the Budget annexed in Annex A, Part 1.</p>
<p>6.2 Il Promotore/CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'allegato A) verranno</p>	<p>6.2 The Sponsor/CRO will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The fees relating to the Pharmacy (detailed in Annex A) will be invoiced separately, the amounts will</p>

fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte.	be reported on the basis of the activities actually carried out
Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.	The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor/CRO based on the activities carried out.
6.3	6.3
Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.	All the laboratory/instrument tests indicated in Annex A, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity as they will be carried out centrally.
<i>Oppure</i>	<i>Or</i>
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 (parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore /CRO in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.	All the laboratory/instrument tests and any other services or additional activities not covered by the price agreed per eligible patient, and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A Part 2, shall be reimbursed and invoiced by the Sponsor/CRO in addition to the price paid for each 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/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
6.5 Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente 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/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la	6.5 The Sponsor/CRO shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor/CRO and approved in writing by the Sponsor/CRO, and provided

comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	that the patient's personal data is communicated in anonymized form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor/CRO may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase to the attached Budget.
6.7 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).	6.7 In accordance with the 2018 Budget Act (paragraph 909) requiring mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).
Lo Sponsor/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: RAGIONE SOCIALE Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. CODICE DESTINATARIO/PEC: T9K4ZHO C.F. e P.IVA 03977990963	The Sponsor/CRO shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice: COMPANY NAME Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. RECIPIENT CODE/CERTIFIED EMAIL (PEC): T9K4ZHO TAX CODE and VAT NO. 03977990963
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/CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which the Sponsor/CRO is obligated to pay for.
6.9 (Ove previsto dal protocollo e ove presenti le condizioni previste dalla legge)	6.9 (If provided for in the Protocol and if the legal conditions are met)
Il Promotore/CRO 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 di quanto previsto dal D.M. 21 dicembre 2007, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed 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/CRO, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in	The Sponsor/CRO will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses incurred in relation to each visit made to the Entity, in accordance with the provisions of Ministerial Decree of 21 December 2007, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee. Costs may only be reimbursed by the administration office of the Entity, which will implement its own procedures. Each patient will submit receipts for the expenses incurred in visiting the Entity; for the purposes of obtaining reimbursement from the Sponsor/CRO, the list will be anonymized by the Entity. Considering the duration of the trial, the Entity will

<p>considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore/CRO dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore/CRO 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 sotto la lettera "A - Parte I2".</p>	<p>agree the terms for submission to the Sponsor/CRO of the statement of account based on the receipts for patients' expenses presented to the Entity during the treatments carried out in the reference period. The Sponsor/CRO may check the sums claimed by comparing them against the treatments completed by the patients and will make the related payments to the Entity. It will then be the responsibility of the Entity to arrange to reimburse the sums to each patient in accordance with the amounts in the table contained in the Budget in Annex A, Part I2.</p>
<p>Qualora previsto dal Protocollo, è possibile un rimborso anche per l'accompagnatore di pazienti che sono impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili.</p>	<p>If provided for in the Protocol, reimbursements may be offered for the carers of patients who are unable to travel alone, for example children, or vulnerable patients.</p>
<p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p>	<p>The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed.</p>
<p>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</p>	<p>Article 7 - termination and cancellation</p>
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p>	<p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p>
<p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.</p>	<p>Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.</p>
<p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p>	<p>7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the Sponsor/CRO by registered post or certified email, in the following cases:</p>
<ul style="list-style-type: none"> - insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente; 	<ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor/CRO. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO - approved by the Entity - is obtained to replace the insolvent CRO;
<ul style="list-style-type: none"> - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. 	<ul style="list-style-type: none"> - the sale of all or part of the assets of the Sponsor/CRO to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.
<p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>The notice will take effect from the time when the Sponsor/CRO receives the above communication.</p>

<p>7.3 Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p>	<p>7.3 The Sponsor/CRO, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.</p>
<p>In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO 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 (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p>	<p>The termination by the Sponsor/CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor/CRO will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p>
<p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>	<p>In the case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p>
<p>7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>7.4 Either Party to this Agreement may interrupt the Trial at any time with immediate effect, in accordance with the provisions of Article 2 paragraph 5, if it has a valid, documentable reason to consider that its continuation could pose an unacceptable risk to patients' health and safety. If the Trial is interrupted, the Sponsor/CRO will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p>
<p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>	<p>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p>
<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p>	<p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its principal obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.</p>
<p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p>
<p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente</p>	<p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in</p>

<p>sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay the Sponsor/CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p>
<p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.</p>	<p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed if considered clinically necessary.</p>
<p>7.9 Le Sezioni 9 e 10 sopravviveranno alla scadenza e al recesso del presente Contratto.</p>	<p>7.9 Sections 9 and 10 shall survive any expiry or termination of this Agreement.</p>
<p>Art. 8 - Copertura assicurativa</p>	<p>Article 8 - Insurance cover</p>
<p>8.1 Il Promotore/CRO dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. NEV030620A, con la Compagnia Newline Europe Versicherung AG) 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.</p>	<p>8.1 The Sponsor/CRO confirms that it has taken out a third party liability insurance policy (no. NEV030620A, with the insurer Newline Europe Versicherung AG) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009). The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.</p>
<p>8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p>	<p>8.2 Subject to the provisions of law no. 24 of 8 March 2017, the insurance cover provided by the Sponsor is guaranteed with regard to the civil liability of the Sponsor, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Centre.</p>
<p>8.3 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.</p>	<p>8.3 The Sponsor is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above.</p>
<p>8.4 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 III del D.M. 14/07/09.</p>	<p>8.4 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 14/07/09.</p>
<p>8.5 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p>	<p>8.5 The Entity is required to disclose the existence of MEDMAL policies (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.</p>
<p>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p>	<p>Article 9 – Final report, ownership and use of results</p>

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.	9.2 The sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline.
9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.	9.3 All the data deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, and the results of the Trial, is the exclusive property of the Sponsor.
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 tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide all the assistance and documentary support necessary for that purpose.
9.4 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>).	9.4 The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (<i>sideground knowledge</i>).
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati	Article 10 - Secrecy and Dissemination of data
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore/CRO e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, subappaltatori, danti o aventi causa.	10.1 By signing this Agreement, the Entity and Principal Investigator undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided to the Sponsor/CRO and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.
Il Promotore/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	The Sponsor/CRO also represents and warrants as follows:
(i) i Segreti Commerciali del Promotore/CRO sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore e/o alla CRO 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) the Commercial Secrets of the Sponsor/CRO have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Sponsor and/or to the CRO – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.

<p>(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(ii) Therefore, the Sponsor/CRO shall indemnify the Entity in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p>
<p>A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore/CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>In turn, by signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided to the Entity, and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to its own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>
<p>L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>The Entity also represents and warrants as follows:</p>
<p>(iii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(i) the Commercial Secrets of the Entity have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Entity – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p>
<p>(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti."</p>	<p>(ii) Therefore, the Entity shall indemnify the Sponsor in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore/CRO, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.</p>	<p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor/CRO is required to publish the results of the Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating Centres and any case no more than 12 months after conclusion of the Trial.</p>
<p>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.</p>	<p>Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p>
<p>10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore</p>	<p>10.3 To ensure that the data processing is correct and accurate, the Principal Investigator will send the</p>

<p>principale dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>Sponsor/CRO a copy of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. The Sponsor shall have 60 days from receipt of the manuscript within which to suggest amendments to the Principal Investigator. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Sponsor/CRO will review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator shall agree to carry out the amendments suggested by the Sponsor, or to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>
<p>10.4 Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4 The Sponsor/CRO acknowledge that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document and may not modify its contents, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of scientific validity, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p>
<p>10.5 Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p>	<p>10.5 The Sponsor/CRO may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.</p>
<p><i>(In caso di sperimentazione multicentrica)</i> Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>	<p><i>(For multi-centre trials)</i> The Principal Investigator may not publish the data of his or her own Centre until such time as all the results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.</p>
<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 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.</p>	<p>If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 18 months (<i>at least twelve months under the current regulations</i>) from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.</p>
<p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p>	<p>Article 11 – Data protection</p>
<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati</p>	<p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any</p>

<p>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, 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").</p>	<p>reason in relation to the clinical trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016, and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws").</p>
<p>11.2 In conformità al RGPD, le Parti hanno sottoscritto un Contratto per la protezione dati separato, fornito come Allegato B.</p>	<p>11.2 In accordance with the GDPR the parties have entered into a separate Data Protection Agreement. Attached as Annex B.</p>
<p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD.</p>	<p>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 17 of the GDPR.</p>
<p>La CRO si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità del Promotore</p>	<p>The CRO is the Data Processor for the purposes of Article 28 GDPR in reference to the ownership of Sponsor.</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; 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 RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.</p>	<p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.</p>	<p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU that do not offer the same level of data protection as is guaranteed in Europe. In such a case Sponsor is responsible for taking all the measures necessary to guarantee an adequate level of data protection.</p>
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p>

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.	11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code.
11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio 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 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. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.
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 RGPD.	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 - Modifiche	Article 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 annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute 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 only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione	Article 13 - Anti-corruption provisions
13.1 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.	13.1 The Entity and the Sponsor/CRO will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <i>Foreign Corrupt</i>	13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the

<p><i>Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p>	<p>principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p>
<p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p>	<p>13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p>
<p>13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p>	<p>13.4 The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p>
<p>13.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p>	<p>13.5 The CRO and the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</p>
<p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>	<p>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p>
<p>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto</p>	<p>Article 14 - Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</p>
<p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p>	<p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer or subcontract this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.</p>
<p>L'Ente acconsente a che il Promotore 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 collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p>	<p>The Entity will allow the Sponsor to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or to a third party, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.</p>
<p>14.2 In 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/CRO tale cambio di denominazione.</p>	<p>14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor/CRO of its change of name.</p>
<p>Art. 15 - Oneri fiscali</p>	<p>Article 15 - Fiscal obligations</p>

<p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p>	<p>15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with Article 24 of legislative decree 82/2005, in accordance with the provisions of Article 15 paragraph 2A of Law 241/1990 as supplemented by article 6, decree law 18/10/2012, no. 179, converted into Law no. 22 of 17/12/2012. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.</p>
<p>15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.</p>	<p>15.2 Under Article 7B of Italian Presidential Decree 633/1972 as amended, the contractual services are subject to VAT, as they are rendered to a taxable person based in Italy.</p>
<p>Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente</p>	<p>Article 16 – Governing law and forum</p>
<p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p>	<p>16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.</p>
<p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.</p>	<p>16.2 The court in the place of execution of this Agreement shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.</p>

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile
The Parties confirm that every part of this Agreement has been accepted and therefore the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code will not apply.

Per la CRO - For the CRO

Il Rappresentante legale / Legal Representative

Gabriella Laurora *Gabriella Maria Laurora*

Data/Date: _____ Firmato il 04/05/2022

Firma/Signature _____

Per l'Ente/ For the Entity

Commissario Straordinario /Special Commissioner

Ingegnere Alessandro Caltagirone Firmato digitalmente da: Alessandro Maria Caltagirone
Data: 27/05/2022 10:40:34

Firma/Signature _____

Per presa visione/for acknowledgedmnt

Prof.ssa Vincenza Calvaruso

Firma/Signature *Vincenza Calvaruso*

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA	ANNEX A - BUDGET ANNEXED TO FINANCIAL AGREEMENT
Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.	Details of the information to be included in the budget annexed to the financial agreement are given below.
A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione	A1. Reference information for the Trial
<ul style="list-style-type: none"> - Titolo Protocollo, TRANSFORM: sperimentazione adattiva di fa-se 2b/3, di 52 settimane, randomizzata, con-trollata con placebo, in doppio cieco su seta-naxib con una fase di estensione di 52 setti-mane in pazienti con colangite biliare primaria (CBP) e rigidità epatica elevata 	<ul style="list-style-type: none"> - Title of Protocol, TRANSFORM: A 52-WEEK, RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED, DOUBLE-BLIND, ADAP-TIVE PHASE 2B/3 TRIAL OF SETANAXIB WITH A 52-WEEK EXTENSION PHASE IN PATIENTS WITH PRIMARY BILIARY CHOLANGITIS (PBC) AND ELE-VATED LIVER STIFF-NESS
<ul style="list-style-type: none"> - Numero Eudract 2021-001810-13 	<ul style="list-style-type: none"> - Eudract number 2021-001810-13 _____
<ul style="list-style-type: none"> - Fase dello studio 2b/3 	<ul style="list-style-type: none"> - Study phase 2b/3
<ul style="list-style-type: none"> - Codice Protocollo, GSN0003501 Versione e data, 1.0 del 06/05/2021 	<ul style="list-style-type: none"> - Protocol code GSN0003501, version 1.0 of 06 MAY 2021,
<ul style="list-style-type: none"> - Promotore Calliditas Therapeutics Suisse SA 	<ul style="list-style-type: none"> - Sponsor Calliditas Therapeutics Suisse SA
<ul style="list-style-type: none"> - CRO PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES ITALY S.R.L., 	<ul style="list-style-type: none"> - CRO PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES ITALY S.R.L.,
<ul style="list-style-type: none"> - Sperimentatore Principale Prof.ssa Vincenza Calvaruso Maurizia Rossana Brunetto 	<ul style="list-style-type: none"> - Principal Investigator Prof.ssa Vincenza Calvaruso
<ul style="list-style-type: none"> - Numero di pazienti previsti a livello internazionale: 318 nazionale:32 e nel centro:5(<i>l'arruolamento è di tipo competitivo</i>) 	<ul style="list-style-type: none"> - Number of patients expected at international:318, national:32 and centre level:5(<i>the enrolment is competitive</i>)
<ul style="list-style-type: none"> - Durata dello studio. Novembre 2025 	<ul style="list-style-type: none"> - Duration of study. November 2025
A2. Oneri e compensi	A2. Costs and payments
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio	Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
<ul style="list-style-type: none"> - Oneri fissi per il Comitato Etico (<i>allegare copia bonifico bancario</i>) (Centro coordinatore sperimentazione farmacologiche, Centro satellite sperimentazioni farmacologiche, Emendamenti) 	<ul style="list-style-type: none"> - Fixed costs for the Ethics Committee (<i>attach copy of the bank transfer</i>) (Coordinating centre for drug trials, satellite centre for drug trials, Amendments)
<ul style="list-style-type: none"> - Fornitura del/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.). 	<ul style="list-style-type: none"> - Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).
<ul style="list-style-type: none"> - Compenso lordo a paziente incluso nello studio: € 6.130,75 + IVA per paziente nella parte principale e €3.845,25 nella fase di estensione 	<ul style="list-style-type: none"> - Gross payment per patient included in the study: € 6.130,75 + VAT for patient in main part and €3.845,25 in extension phase

Invoiceable Site Administrative Fees	Unit Cost
Site Start-up Costs	1,495,00
Pharmacy Start-up Costs, including SIV	650,00
Archiving/Document Storage	400,00
Pharmacy Close-out fee	150,00
Monitoring Visit Fee	80,00
IP receipt	50,00
Pharmacy Destruction Fee (per occurrence)	55,00

Screening Failure(s)	PRA will pay for subjects who fail Screening based on a pre-determined flat fee equal to the Screening Visit 1 visit total per number of subjects randomized (3 Screen Failures per 1 Randomized Subject) up to a maximum of 3 Screen Failures. Site will be reimbursed for subjects who fail after Screening Visit 2 as a flat fee equal to the combined Screening Visit 1 and 2 visit totals. Screening Visit 2 failures will contribute to the overall Screen Failure ratio and cap detailed above. Sites must submit a detailed invoice in order to be reimbursed for Screen Failures.
Unscheduled Visit(s)	Unscheduled Visits will be paid per completed procedure at the at the rates set forth in the Exhibit B Budget upon receipt of a detailed invoice, and are limited to the following assessments: Central Lab Blood Draw, Central Lab Urine Collection, Central Lab Blood and Urine Sample Handling and Shipment, Adverse Events and Concomitant Medications. Subject Travel Reimbursement, Physician's Fee, Study Coordinator Fee and Data Entry Fee may also be invoiced for Unscheduled Visits.

Maximum Number of Screening Failures	3 Screen Failures per 1 Randomized Subject, capped at 3 Screen Failures
--------------------------------------	---

Procedure Name	Selected Cost	Phone Visit, Week 54	Visit 10, Week 68	Visit 11, Week 80	Visit 12, Week 92	Visit 13, Week 104	EOT**	Follow-up, Week 126**
Symptom-directed Physical Exam includes Body weight, Pulse rate, SBP and DBP	75,00		75,00	75,00	75,00		75,00	75,00
Complete Physical Examination incl. Body Weight (as applicable), Pulse Rate, SBP and DBP	68,00							
12-lead ECG	75,00					68,00		
Transient Elastography (Fibroscan), Liver Stiffness Measurement	65,00		75,00	75,00	75,00	75,00	75,00	68,00
Central Lab: Blood Draw includes Liver: Biochemistry, ELF Score, PRO-C3, C3M, hsCRP, IgM, Total Bile Acids, C4, FGF19, FGF21, Hematology and Biochemistry, TSH and Free T4	30,00		30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00
Central Lab: Urine Collection for Urinalysis	6,00		6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00
Central Lab: Blood and Urine Sample Handling and Shipment	30,00		30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00
Local Lab: Urine Pregnancy Test	8,00							
Pruritus-VAS	30,00		INVOICE	INVOICE	INVOICE	INVOICE	INVOICE	INVOICE
5-D Itch Scale	6,00		30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00
PBC-40	15,00		5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
PROMIS-29	22,00		15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00
Collection and Count of Unused Study Drug	9,00		22,00	22,00	22,00	22,00	22,00	22,00
Prior and Concomitant Medication Recording	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00
Recording of AEs	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00
Per Patient Activity Totals:	40,00		338,00	403,00	338,00	331,00	403,00	394,00

Optional Visits		Conditional Visit
Extra Visit E1*	Extra Visit E2*	EOT (prior to V13) ***
	75,00	
		68,00
	75,00	75,00
		65,00
	30,00	30,00
	6,00	6,00
	30,00	30,00
INVOICE	INVOICE	INVOICE
		30,00
		6,00
		15,00
9,00	9,00	22,00
20,00	20,00	20,00
20,00	20,00	20,00
49,00	265,00	387,00

Non-Procedure Name	Selected Cost	Phone Visit, Week 54	Visit 10, Week 68	Visit 11, Week 80	Visit 12, Week 92	Visit 13, Week 104	EOT**	Follow-up, Week 126**
Subject Travel Reimbursement (per visit)	40,00		INVOICE	INVOICE	INVOICE	INVOICE	INVOICE	INVOICE
Pharmacy Dispensing, Setanaxib	35,00		35,00	35,00	35,00	35,00		
Physician's Fee	69,00	17,25	69,00	69,00	69,00	69,00	69,00	69,00
Study Coordinator Fee inc. Randomization	118,00	59,00	118,00	118,00	118,00	118,00	118,00	118,00
Data Entry Fee	40,00	20,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00	40,00
	0,00							
	0,00							
	0,00							
	0,00							
Per Patient Other Direct Cost Totals:	96,25		262,00	262,00	262,00	262,00	227,00	277,00

Extra Visit E1*	Extra Visit E2*	EOT (prior to V13) ***
INVOICE	INVOICE	INVOICE
35,00		
17,25	69,00	69,00
59,00	118,00	118,00
20,00	40,00	40,00
131,25	227,00	227,00

* Patients who enter the Extension Phase before the interim analysis results are available will have 1 or 2 extra visits after these results become available. An extra IMP dispensing visit (Visit E1) will be scheduled for patients who have more than 28 days until their next regular visit. An extra safety Follow-up Visit (Visit E2) will be scheduled for all patients who enter the Extension Phase before the interim analysis results are available. Visit E2 will occur 4 weeks after the switch of IMP bottles/Visit E1. If the timing of Visit E2 coincides with the patient's next scheduled study visit, the assessments for Visit E2 will take place at that scheduled visit.

** Patients who complete the 52-week Extension Phase Treatment Period will have an EOT Visit and Follow up Visit at 30 days and 12 weeks, respectively, after the last setanaxib dose.

*** Patients who permanently discontinue IMP prior to completion of Visit 13 will have an EOT Visit at 30 days after the last setanaxib dose, after which patients will be encouraged to continue study assessments until completion of the Week 104 Visit (Visit 13).

	Phone Visit, Week 54	Visit 10, Week 68	Visit 11, Week 80	Visit 12, Week 92	Visit 13, Week 104	EOT**	Follow-up, Week 126**
Visit Cost Subtotal	136,25	600,00	665,00	600,00	593,00	630,00	621,00
Overhead at 0%	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Total Cost Per Visit	136,25	600,00	665,00	600,00	593,00	630,00	621,00
Visit Quantity	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Cumulative Visit Cost	136,25	600,00	665,00	600,00	593,00	630,00	621,00
Estimate Total Cost per Patient Extension Phase	3.845,25						

Extra Visit E1*	Extra Visit E2*	EOT (prior to V13) ***
180,25	492,00	614,00
0,00	0,00	0,00
180,25	492,00	614,00
1,00	1,00	1,00
180,25	492,00	614,00

* Refer to Exhibit B Main Part tab for Invoiceable Procedures and Site Administrative Fees, Screening Failure(s), Unscheduled Visit(s) and Maximum Number of Screening Failures.

Parte 3 Rimborsi spese per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico: 40 Euro	Part 3 Reimbursement of costs for patients/carers included in the clinical trial: 40 Euro
40 Euro/visita	40 Euro/Visita
A 3. Copertura assicurativa:	A 3. Insurance coverage:
- Indicare gli estremi . NEV030620A, con la Compagnia Newline Europe Versicherung AG)	. NEV030620A____, con la Compagnia Newline Europe Versicherung AG____)
A4. Liquidazione e fatture	A4. Liquidation and invoices
- Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni (indicare) dalla ricezione della fattura.	- The payment must be made within 45 days (state number) from receipt of the invoice.

<p>- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista <i>trimestrale</i> secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/CRO.</p>	<p>- The invoice must be issued at the required intervals <i>quarterly</i> based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor/CRO.</p>
<p>- 4. Pagamenti per le visite dei soggetti. PRA corrisponderà i pagamenti in base alle visite dei soggetti che sono state inserite nel sistema di acquisizione elettronica dei dati (EDC) da parte dell'Istituto, in conformità al Bilancio. PRA tratterà il 10% di ciascun pagamento per le visite dei soggetti fino al Pagamento finale, come definito di seguito. Tali compensi saranno corrisposti alla ricezione di una fattura valida che soddisfi i criteri di pagamento in conformità ai termini concordati.</p> <p>- Altri pagamenti. Tutti i pagamenti richiedono una fattura valida e saranno corrisposti secondo le tempistiche concordate, come definito nella Sezione 3 di cui sopra, per gli importi specificati nel Bilancio e in conformità ai criteri di seguito descritti:</p> <p>- a) pagamenti delle spese di avvio. Le spese di avvio saranno corrisposte in conformità al Bilancio all'attivazione del Centro e alla ricezione del modulo PIC debitamente compilato;</p> <p>- b) oneri del Comitato etico.</p> <p>- PRA rimborserà direttamente il Comitato etico competente per gli oneri in conformità alla fattura che lo stesso avrà emesso a PRA, nel qual caso PRA non rimborserà il Centro per le spese del CE sostenute in relazione allo Studio.</p> <p>- c) mancati superamenti dello screening. PRA sosterrà i costi dei casi di mancato superamento dello screening in base a una tariffa forfettaria prestabilita per numero di soggetti randomizzati (3 mancati superamenti dello screening per 1 soggetto randomizzato) fino a un massimo di 3. Un mancato superamento dello screening si verifica quando un candidato alla Sperimentazione non soddisfa i criteri di idoneità stabiliti nel Protocollo e che, pertanto, non viene arruolato nella Sperimentazione. Il Centro sarà pagato alla tariffa di mancato superamento dello screening (nel Bilancio) per le procedure mediche utilizzate durante lo screening al fine di determinare che il soggetto non può essere arruolato, nella stessa modalità prevista per i Pagamenti per le visite dei soggetti di cui sopra. La tariffa di pagamento per il mancato superamento dello screening e il numero massimo di mancati superamenti dello screening sono elencati nel Bilancio in allegato. Il numero massimo di mancati superamenti dello screening</p>	<p>- 4. Subject Visit Payments. PRA will make payments based on subject visits that have been entered in electronic data capture system (EDC) by Institution in accordance with the Budget. PRA will withhold 10% of each subject visit payment until the Final Payment, as defined below. These fees will be paid based upon the receipt of a valid invoice meeting payment criteria in accordance with agreed terms.</p> <p>Other Payments. All payments require a valid invoice and will be made within the agreed timing, as defined in Section 3 above, in the amounts specified in the Budget, and according to the following criteria:</p> <p>a) Start-Up Payments. Start-Up fees will be paid in accordance with the Budget upon site activation and the receipt of a completed PIC form.</p> <p>- b) IRB Fees or Ethics Committee Fees.</p> <p>- PRA will reimburse the relevant IRB or Ethics Committee directly for fees in accordance with an invoice issued to PRA by the IRB or Ethics Committee in which case, PRA will not reimburse Site for IRB fees incurred in connection with the Study.</p> <p>- c) Screen Failures. PRA will pay for subjects who fail screening based on a pre-determined flat fee per number of subjects randomized (3 screen failures per 1 randomized subject) up to a maximum of 3. A screen failure occurs when a candidate for the Trial fails to meet the eligibility criteria set out in the Protocol, and is, therefore, not enrolled in the Trial. Site will be paid at the screen failure rate (in the budget) for the procedures used during screening to determine the subject may not be enrolled, in the same manner as for Subject Visit Payments referenced above. The screen failure payment rate and the maximum # of screen failure(s) are listed in the attached budget. The maximum number of screen failures listed in the attached budget is subject to the screen failures not being consecutive. The maximum number of</p>

elencati nel Bilancio in allegato è subordinato ai mancati superamenti dello screening non consecutivi. Il numero massimo di mancati superamenti consecutivi dello screening è 3, dopo i quali un soggetto deve essere arruolato nella Sperimentazione. Il numero massimo di mancati superamenti dello screening può essere aumentato previa approvazione scritta da parte del Promotore, nel qual caso non sarà richiesto alcun emendamento al Contratto e il Centro sperimentale fatturerà eventuali mancati superamenti dello screening aggiuntivi approvati. Il Centro deve documentare tutte le procedure mediche di screening completate prima del mancato superamento dello screening, inserire i dati nell'EDC come da linee guida per l'inserimento dei dati e assicurarsi che il soggetto abbia firmato un Modulo di consenso informato. PRA non sosterrà i costi di eventuali procedure mediche eseguite dopo il mancato superamento dello screening da parte del soggetto.

- d) visite non programmate. PRA sosterrà i costi delle visite non programmate per ciascuna procedura medica completata alle tariffe stabilite nel Bilancio, alla ricezione di una fattura valida e dettagliata e di adeguata documentazione giustificativa (limitatamente per le seguenti analisi: prelievo di sangue da parte del laboratorio centrale, prelievo di urine da parte del laboratorio centrale, gestione e spedizione di campioni di sangue e urine da parte del laboratorio centrale, eventi avversi e farmaci concomitanti. Anche il rimborso delle spese di viaggio del soggetto, il compenso del medico, il compenso del coordinatore dello Studio e il compenso per l'inserimento dei dati potranno essere fatturati per le visite non programmate).
- rimborso delle spese di viaggio dei soggetti: PRA rimborserà il Beneficiario per le spese di viaggio effettive del soggetto e comprovate da ricevuta, per ciascuna visita del soggetto, non superiori all'importo massimo specificato nell'Allegato B - Bilancio. Il Registro delle spese del soggetto deve essere compilato per gestire e sostenere il rimborso dei costi di viaggio del soggetto in conformità al Bilancio e al Modulo di consenso informato (ICF) del soggetto partecipante allo studio.
- 6. Fatturazione. Tutte le fatture devono essere puntuali, rispettare i criteri di pagamento e riportare il numero e il titolo del Protocollo, un riepilogo dettagliato dei pagamenti da

consecutive screen failures is 3; after 3 consecutive screen failures, a subject should be enrolled in the Trial. The maximum number of screen failures may be increased by sponsor's prior written approval, in which case no amendment to the Agreement shall be required, and investigative site will invoice for any approved additional screen failures. The Site must document all screening procedures completed prior to screen failure, enter the data in EDC as per Data Entry Guidelines and must ensure that the subject has signed an informed consent form. PRA will not pay for any procedures carried out after the subject has failed screening.

- d) **Unscheduled Visits.** PRA will pay for unscheduled visits per completed procedure at the rates set forth in the Budget upon the receipt of a valid, detailed invoice and appropriate supporting documentation (limited to the following assessments: Central Lab Blood Draw, Central Lab Urine Collection, Central Lab Blood and Urine Sample Handling and Shipment, Adverse Events and Concomitant Medications. Subject Travel Reimbursement, Physician's Fee, Study Coordinator Fee and Data Entry Fee may also be invoiced for Unscheduled Visits).
- e) **Subject Travel Reimbursement:** PRA will reimburse the Payee for actual receipted subject travel expenses per subject visit, not to exceed the maximum amount specified in Exhibit B – Budget. A Subject Expense log should be completed to manage and support subject travel costs reimbursement in accordance with the Budget and the study subject informed consent form (ICF).
- 6. **Invoicing.** All invoices must be timely, comply with the Payment Criteria and must contain the Protocol title and number, a detailed summary of the payment to be made, supporting

corrispondere e la documentazione giustificativa (se disponibile) e devono essere intestate a:	documents (if any), and be addressed to the following:
Owner of CTA / Titolare del Contratto di sperimentazione clinica (CTA)	EAPA / Europa, Asia Pacifico, Africa (EAPA)
PRA (PRA signs CTA) / PRA (PRA firma il CTA)	Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. CODICE DESTINATARIO/PEC: T9K4ZHO C.F. e P.IVA 03977990963 ATTN: Accounts Payable PRA Email: InvestigatorInvoices@prahs.com Reference/Riferimento: GSN0003501, Calvaruso

* La mancata indicazione, nelle fatture, delle informazioni sopra indicate potrebbe causarne il pagamento tardivo.

Tutte le fatture dovranno pervenire a PRA entro quarantacinque (45) giorni dalla data in cui sono state sostenute le spese cui si riferiscono o dalla visita di fine studio del Centro, a seconda di quale sia la data anteriore. Il Centro riconosce che, una volta terminata la riconciliazione e chiuso lo Studio internamente da parte di PRA, quest'ultima si riserva il diritto di non accettare più fatture.

7. Pagamento finale. PRA eseguirà una riconciliazione dei pagamenti del Centro prima di emettere un Pagamento finale al Beneficiario a copertura di tutti i precedenti pagamenti dello Studio e dei pagamenti restanti dovuti e, ove pertinente, sarà inclusa una trattenuta dai Pagamenti per le visite dei soggetti. La riconciliazione terminerà con un pagamento finale dovuto al Beneficiario ("Pagamento finale") o con una richiesta di rimborso dovuto a PRA ("Rimborso"). Se un Pagamento finale è dovuto al Beneficiario, questo gli sarà erogato da PRA entro 45 giorni dal completamento della riconciliazione e alla ricezione di una fattura valida, ove pertinente. Se un Rimborso è dovuto a PRA, questo gli sarà erogato dal Beneficiario entro 45 giorni da quando PRA gli avrà notificato per iscritto l'importo del Rimborso.

8. Imposte. I pagamenti indicati nel Bilancio non includono IVA o imposte simili. Se il Beneficiario è titolare di Partita IVA e se l'IVA o altre imposte applicabili sono previste per legge dal Paese del

* Invoices missing any of the above information may result in delayed payment.

All invoices should be received by PRA within forty-five (45) days following the incurrence of the applicable expense or site close out visit, whichever is earlier. Site understands once PRA has reconciled and closed Study internally that PRA reserves the right to no longer accept invoices.

7. Final Payment. PRA will perform a reconciliation of the Site's payments before issuing a final payment to the Payee to account for all previous Study payments, remaining payments due and, if applicable, this shall include the withholding from Subject Visit Payments. The reconciliation will result in either a final payment due to the Payee ("Final Payment") or a request for reimbursement due to PRA ("Refund"). If a Final Payment is due to Payee, PRA will pay the Final Payment to Payee within 45 days after completion of the reconciliation and upon the receipt of a valid invoice where applicable. If a Refund is due to PRA, Payee shall reimburse the Refund to PRA within 45 days of PRA notifying Payee in writing of the amount of the Refund.

8. Taxes. Payments shown in the Budget do not include VAT or tax of any similar type. If the Payee is VAT registered, and if VAT or other applicable taxes are required under the Payee's country law, the applicable tax should be added and shown on the invoice at the local applicable VAT rate. The Institution and Payee

Beneficiario, queste dovranno essere aggiunte e indicate in fattura secondo l'aliquota IVA locale pertinente. L'Istituto e il Beneficiario dichiarano e convengono rispettivamente che il Beneficiario sarà l'unico a dover farsi carico del pagamento delle eventuali imposte federali, statali e locali pertinenti, inerenti a tutti i pagamenti erogati ai sensi del presente Contratto, e che PRA sarà sollevata da qualsiasi responsabilità in merito alle ritenute o al pagamento di dette imposte per conto del Centro o del Beneficiario.

9. Contestazioni sui pagamenti. Il Beneficiario avrà trenta (30) giorni dalla ricezione del Pagamento finale per eventuali contestazioni dovute a discrepanze nei pagamenti.

each acknowledge and agree that Payee shall be solely responsible for paying the appropriate amount of any applicable federal, state, and local taxes with respect to all payments made pursuant to this Agreement, and PRA shall have no responsibility whatsoever for withholding or paying any such taxes on behalf of the Site or Payee.

9. Payment Dispute. Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies.

Allegato B

REQUISITI PER IL TRATTAMENTO DEI DATI IN CONFORMITÀ AL RGPD

1. INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Calliditas Therapeutics Suisse SA., costituita in Svizzera, con sede in Chemin des Aulx 16, 1228 Plan-les-Ouates, Svizzera (d'ora innanzi denominata "Sponsor") ha autorizzato Pharmaceutical Research Associates, INC, una società in Virginia, con sede in 4130 Parklake Avenue, Suite 400, Raleigh, Carolina del Nord 27612, Stati Uniti (d'ora innanzi denominata "PRA"), un'organizzazione di ricerca a contratto, a svolgere attività di gestione dello studio per conto dello Sponsor relative alla sperimentazione clinica "TRANSFORM: sperimentazione adattiva di fase 2b/3, di 52 settimane, randomizzata, controllata con placebo, in doppio cieco su setanaxib con una fase di estensione di 52 settimane in pazienti con colangite biliare primaria (CBP) e rigidità epatica elevata" (d'ora innanzi denominata la "Sperimentazione").

1.2 Nell'ambito dello Studio, PRA stipulerà Contratti di sperimentazione clinica (ciascuno d'ora innanzi denominato "CTA") con gli istituti di ricerca (ciascuno d'ora innanzi denominato "ISTITUTO"). Poiché sussiste la necessità di garantire che i dati personali siano trattati in conformità al Regolamento generale sulla protezione dei dati dell'UE (2016/679/UE) (d'ora innanzi denominato "RGPD") nell'ambito dello Studio, i presenti Requisiti per il trattamento dei dati (d'ora innanzi denominati "DPR") stabiliscono i termini e le condizioni richiesti dallo Sponsor per il trattamento dei dati personali da parte di ciascun ISTITUTO per conto dello Sponsor e/o PRA ai sensi o in relazione allo Studio. Questi DPR sono obbligatori e possono essere modificati solo mediante un Contratto per il trattamento dei dati stipulato tra lo Sponsor e

Annex B

GDPR-DATA PROCESSING REQUIREMENTS

1. GENERAL INFORMATION

1.1. Calliditas Therapeutics Suisse SA, incorporated in Switzerland, with offices at Chemin des Aulx 16, 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland ("Sponsor") has authorized Pharmaceutical Research Associates, INC, a Virginia corporation, located at 4130 Parklake Avenue, Suite 400, Raleigh, NC 27612 ("PRA"), a contract research organization, to perform study management activities on behalf of Sponsor pertaining to the clinical trial "TRANSFORM: A 52-week, Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Adaptive Phase 2b/3 Trial of Setanaxib with a 52-week Extension Phase in Patients with Primary Biliary Cholangitis (PBC) and Elevated Liver Stiffness" (the "Study").

1.2. As part of the Study, PRA will enter Clinical Trail Agreements (each, "CTA") with research institutions (each, an "INSTITUTION"). As there is a need to ensure that personal data is processed in accordance with the EU General Data Protection Regulation (2016/679/EU) ("GDPR") within the Study, these Data Processing Requirements ("DPR") set out the terms and conditions required by Sponsor for the processing of personal data by each INSTITUTION on behalf of Sponsor and/or PRA under or in connection with the Study. These DPR are mandatory and may be modified only by a Data Processing Agreement entered into between GENYKOTEX and INSTITUTION. In the absence of a Data Processing Agreement, compliance with these DPR is a condition for the continued participation of the INSTITUTION in the Study.

l'ISTITUTO. In assenza di un Contratto per il trattamento dei dati, la conformità a questi DPR è una condizione per il proseguimento della partecipazione dell'ISTITUTO allo Studio.

Lo Sponsor e l'ISTITUTO potranno anche essere indicati come le "Parti" e singolarmente come la "Parte".

Lo Sponsor agisce come "Titolare del trattamento dei dati" e l'ISTITUTO agisce come "Responsabile del trattamento dei dati".

1.3 Il Titolare del trattamento dei dati è un'istituzione non appartenente all'UE e, in conformità con il RGPD, ha nominato Calliditas Therapeutics AB, Kungsbron 1, SE11122 Stoccolma, Svezia, suo Rappresentante nell'UE.

1.4 I presenti DPR saranno applicati solo a tale Trattamento di dati personali che vengono trattati ai fini dello svolgimento e del completamento dello Studio.

2. DEFINIZIONI

2.1 Salvo quanto diversamente disposto nei DPR, i termini "Commissione", "Titolare del trattamento dei dati", "Interessato", "Stato membro", "Dati personali", "Violazione dei dati personali", "Trattamento", "Clausole contrattuali tipo" e "Autorità di controllo" avranno lo stesso significato attribuito loro nelle Leggi vigenti e i loro termini affini saranno interpretati di conseguenza.

2.2 Nei presenti DPR, i seguenti termini avranno il significato indicato di seguito e i termini concordati saranno interpretati di conseguenza.

a) Per "Società affiliata" si intende qualsiasi entità giuridica: che sia direttamente o indirettamente proprietaria o che controlli una Parte; oppure che sia sotto la stessa proprietà o controllo diretto o indiretto di una Parte; oppure che sia direttamente o indirettamente controllata da una Parte; per tutto il tempo in cui tale proprietà o controllo sussiste.

Sponsor and INSTITUTION may also be referred to as the "Parties" and individually as "Party".

Sponsor acts as a "Data Controller" and INSTITUTION acts as a "Data Processor".

1.3. The Data Controller is a non-EU establishment and has in accordance with the GDPR, appointed Calliditas Therapeutics AB, Kungsbron 1, SE11122 Stockholm, Sweden as the EU Representative.

1.4. This DPR shall apply only to such Processing of Personal Data that is processed for the purpose of performance and completion of the Study.

2. DEFINITIONS

2.1. Unless otherwise provided in the DPR, the terms, "Commission", "controller", "data subject", "Member State", "personal data", "personal data breach", "processing", "standard contractual clauses" and "supervisory authority" shall have the same meaning as in Applicable Laws, and their cognate terms shall be construed accordingly.

2.2. In this DPR, the following terms shall have the meanings set out below and cognate terms shall be construed accordingly:

a) "Affiliate" means any legal entity that is: directly or indirectly owning or controlling a Party; or under the same direct or indirect ownership or control as a Party; or directly or indirectly controlled by a Party; for so long as such ownership or control lasts.

Ownership or control shall exist through direct or indirect ownership of fifty percent (50%) or more of the nominal

La proprietà o il controllo sussisteranno attraverso la proprietà diretta o indiretta del cinquanta per cento (50%) o più del valore nominale del capitale azionario emesso o del cinquanta per cento (50%) o più delle azioni che autorizzano i titolari a votare per l'elezione dei membri del consiglio di amministrazione o delle persone che svolgono funzioni simili.

- b) Per "**Legge vigente**" si intende qualsiasi legislazione in vigore in materia di protezione dei dati nell'UE e a livello nazionale, emendata periodicamente, comprese, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il RGPD e le istruzioni e le ordinanze vincolanti emesse dalle Autorità di controllo nella giurisdizione del Responsabile del trattamento dei dati.
- c) Per "**Interessato**" si intende un individuo i cui Dati personali vengono trattati dal Responsabile del trattamento dei dati ai fini dello Studio.
- d) Per "**Istruzioni**" si intendono le istruzioni fornite dal Titolare del trattamento dei dati al Responsabile del trattamento dei dati.
- e) Per "**Dati personali**" si intende qualsiasi informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile, come definito nella Legge vigente, e che il Responsabile del trattamento dei dati tratta per conto del Titolare del trattamento dei dati ai fini dello Studio.
- f) Per "**Sub-responsabile del trattamento dei dati**" si intende qualsiasi persona (inclusa qualsiasi parte terza, a esclusione di un dipendente del Responsabile del trattamento dei dati) nominata da o che agisce per conto del Responsabile del trattamento dei dati al fine di trattare i Dati personali per conto del Titolare del trattamento dei dati durante la prestazione dei servizi ai sensi dei presenti DPR o CTA.

value of the issued equity share capital or of fifty percent (50%) or more of the shares entitling the holders to vote for the election of the members of the board of directors or persons performing similar functions;

- b) "**Applicable Law**" means any applicable EU and national data protection legislation as amended from time to time including but not limited the GDPR and the instructions and binding orders issued by the Supervisory Authorities in the Data Processor's jurisdiction;
- c) "**Data Subject**" means an individual whose Personal Data is being processed by the Data Processor for the purpose of the Study;
- d) "**Instructions**" shall mean instructions provided by Data Controller to Data Processor;
- e) "**Personal Data**" means any information relating to an identified or identifiable natural person, as defined in Applicable Law and which the Data Processor processes on behalf of the Data Controller for the purpose of the Study; and
- f) "**Sub-processor**" means any person (including any third party but excluding an employee of the Data Processor) appointed by or on behalf of the Data Processor to process Personal Data on behalf of the Data Controller when performing services under this DPR or the CTA.

2.3. Any terms not defined herein shall be given the meaning assigned to them in the CTA.

2.3 A tutti i termini qui non altrimenti definiti sarà attribuito il significato loro assegnato nel CTA.

3. DIRITTI E RESPONSABILITÀ DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

3.1 Il Titolare del trattamento dei dati:

- a) ha il diritto di fornire istruzioni al Responsabile del trattamento dei dati sul trattamento dei Dati personali; tali istruzioni sono vincolanti per il Responsabile del trattamento dei dati (d'ora innanzi denominate "Istruzioni");
- b) mantiene sempre il controllo e l'autorità sui Dati personali;
- c) conserva sempre la titolarità e tutti i diritti di proprietà intellettuale e altri diritti, indipendentemente dalla loro origine, sui Dati personali.

4. RESPONSABILITÀ DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

4.1 La descrizione dell'ambito di applicazione e dello scopo del Trattamento dei dati personali, compreso il tipo di Dati personali e le categorie di Interessati, è esposta nella Tabella 1 in allegato ai presenti DPR.

4.2 Il Responsabile del trattamento dei dati non utilizza periodicamente i Dati personali per scopi diversi da quelli specificati nei presenti DPR, CTA e nelle Istruzioni del Titolare del trattamento dei dati.

4.3 Inoltre, il Responsabile del trattamento dei dati:

- a) tratta i Dati personali con la dovuta attenzione e competenza, solerzia e cautela, e in conformità alla Legge vigente;
- b) tratta i Dati personali solo sulla base delle Istruzioni;

3. RIGHTS AND RESPONSIBILITIES OF THE DATA CONTROLLER

3.1. The Data Controller shall:

- a) be entitled to give instructions to the Data Processor on the processing of Personal Data, which instructions shall be binding on the Data Processor ("Instructions");
- b) at all times retain the control and authority to the Personal Data;
- c) at all times retain title and all intellectual property rights and other rights, howsoever arising, to Personal Data.

4. RESPONSIBILITIES OF THE DATA PROCESSOR

4.1. The description of scope and purpose of the Processing of Personal Data, including the type of Personal Data and categories of Data Subjects, are set out in Schedule 1 attached to this DPR.

4.2. The Data Processor shall not use the Personal Data for any other purposes than those specified in this DPR, the CTA and Data Controller's Instructions from time to time.

4.3. Furthermore, the Data Processor shall:

- a) process Personal Data with all due care and skill, diligence and prudence, and in compliance with Applicable Law;
- b) process Personal Data only on the basis of the Instructions;
- c) ensure that its employees and other persons authorised to process the Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality;
- d) assist the Data Controller, by appropriate technical and organisational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of the Data Controller's

- c) garantisce che i suoi dipendenti e le altre persone autorizzate al trattamento dei Dati personali si siano impegnate al mantenimento della riservatezza o si attengano a un adeguato obbligo legale di riservatezza;
- d) collabora con il Titolare del trattamento dei dati, impiegando opportune misure tecniche e organizzative, nella misura in cui ciò sia possibile, ai fini dell'adempimento degli obblighi del Titolare del trattamento dei dati di rispondere alle richieste degli Interessati e delle Autorità di controllo nell'esercizio dei propri diritti ai sensi della Legge vigente;
- e) collabora con il Titolare del trattamento dei dati nel garantire la conformità ai suoi obblighi legali, quali la sicurezza dei dati del Titolare del trattamento dei dati, la valutazione della protezione dei dati e gli obblighi di consultazione preventiva ai sensi della Legge vigente;
- f) rende disponibili al Titolare del trattamento dei dati le informazioni opportune e pertinenti necessarie per dimostrare la conformità agli obblighi del Responsabile del trattamento dei dati stabilita nei presenti DPR e dalla Legge vigente, e permette e contribuisce allo svolgimento di verifiche, comprese le ispezioni, condotte dal Titolare del trattamento dei dati di cui alla Sezione 9 di seguito riportata;
- g) informa per iscritto il Titolare del trattamento dei dati circa le sedi in cui i Dati personali vengono conservati, consultati o altrimenti trattati per conto del Titolare del trattamento dei dati e circa l'identità dei Sub-responsabili del

obligations to respond to requests from Data Subjects and Supervisory Authorities when exercising their rights pursuant to Applicable Law;

- e) assist the Data Controller in ensuring compliance with its legal obligations, such as, with the Data Controller's data security, data protection assessment and prior consulting obligations pursuant to Applicable Law;
- f) make available to the Data Controller adequate and relevant information necessary to demonstrate compliance with the Data Processor's obligations set out in this DPR and Applicable Law, and allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by the Data Controller set forth in Section 9 below;
- g) inform the Data Controller in writing about the locations where Personal Data is stored, accessed or otherwise processed on behalf of the Data Controller and the identities of Sub-processors, if any, taking part in such processing; and
- h) process Personal Data only during the term of the CTA.

4.4

Data Processor guarantees that the Processing of Personal Data will take place exclusively in a member state of the European Union, in a member state of the European Economic Area

trattamento dei dati, se presenti, che partecipano a tale trattamento; e

h) tratta i Dati personali solo durante il periodo di validità del CTA.

4.4 Il Responsabile del trattamento dei dati garantisce che il Trattamento dei Dati personali avrà luogo esclusivamente in uno Stato membro dell'Unione europea, in uno Stato membro dello Spazio economico europeo o in un Paese terzo stabilito dalla Commissione che garantisca un livello adeguato di protezione dei dati. Qualunque trasferimento a qualsiasi Paese diverso da quelli sopra menzionati (d'ora innanzi definiti "Paesi terzi") richiede l'approvazione preliminare del Titolare del trattamento dei dati per iscritto o in formato elettronico (per es., e-mail) e la conformità alle normative sui trasferimenti di dati personali a Paesi terzi o a organizzazioni internazionali (Art. 44 – 50 del RGPD).

4.5 Al momento dello scioglimento dei presenti DPR, il Responsabile del trattamento dei dati non ricorre ad alcun Sub-responsabile del trattamento dei dati in Paesi terzi. Nel caso in cui il Responsabile del trattamento dei dati decidesse di ricorrere a tali Sub-responsabili del trattamento dei dati in Paesi terzi, necessita del consenso preliminare scritto del Titolare del trattamento dei dati.

4.6 Qualora il Responsabile del trattamento dei dati ritenga o abbia motivo di ritenere che le Istruzioni del Titolare del trattamento dei dati violino i requisiti del RGPD o di altre Leggi in materia di protezione dei dati, il Responsabile del trattamento dei dati deve informare immediatamente il Titolare del trattamento dei dati per iscritto o in formato elettronico (per es., e-mail).

or in a third country that has been determined by the Commission as ensuring an adequate level of data protection. Any transfer to any other country than those aforementioned member states and countries ("Third Countries") requires the prior approval of Data Controller in writing or in electronic format (e.g. e-mail) and compliance with the regulations on transfers of personal data to third countries or international organizations (Art. 44 – 50 GDPR).

4.5 At the time of the conclusion of this DPR, Processor does not engage any Sub-processors in Third Countries. In case Data Processor wishes to engage such Sub-processors in Third Countries, it needs Data Controller's written prior consent.

4.6 If Data Processor believes or has reason to believe that Data Controller's Instructions infringe the requirements of GDPR or other Data Protection Laws, Data Processor must immediately inform Data Controller in writing or in electronic format (e.g. e-mail).

5. DATA SECURITY

5.1. Taking into account the costs of implementation and the nature, scope, context and purposes of processing Personal Data, as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of Data Subjects,

5. SICUREZZA DEI DATI

5.1 Tenuto conto dei costi di attuazione e della natura, ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento dei Dati personali, nonché il rischio avente probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà degli Interessati, il Responsabile del trattamento dei dati mette in atto opportune misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato a tale rischio e per proteggere i Dati personali da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione, dal danno, dalla modifica o dalla divulgazione accidentali.

5.2 Ove pertinente e ai sensi delle Istruzioni, il Responsabile del trattamento dei dati adotta le seguenti misure:

- a) pseudonimizza e/o codifica i Dati personali, ove richiesto, in conformità alle Istruzioni sul trattamento dei Dati personali;
- b) garantisce la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi di trattamento dei Dati personali;
- c) ripristina tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei Dati personali in caso di violazione dei Dati personali o altri eventi imprevedibili che interrompono il trattamento dei Dati personali da parte del Responsabile del trattamento dei dati;
- d) testa, verifica e valuta regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento dei dati; e
- e) informa il Titolare del trattamento dei dati di eventuali modifiche nelle sue attività che potrebbero avere un impatto sostanziale sulla protezione dei dati e/o

the Data Processor shall in relation to Personal Data implement appropriate technical and organisational measures to ensure a level of security appropriate to that risk and to protect Personal Data against unauthorised or unlawful processing and against accidental loss, destruction, damage, alteration, or disclosure.

5.2. Where relevant and pursuant to the Instructions, the Data Processor shall implement the following measures:

- a) pseudonymise and/or encrypt the Personal Data, where so required, according to the Instructions on processing of Personal Data;
- b) ensure the confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems used in processing the Personal Data;
- c) restore the availability and access to Personal Data in a timely manner in the event of a personal data breach or other unexpected events interrupting the Processor's processing of Personal Data;
- d) regularly test, assess and evaluate the effectiveness of technical and organisational measures for ensuring the security of the Personal Data's processing; and
- e) notify the Data Controller of any changes in its activities that may substantively impact the data protection and/or data security of the Data Controller's Personal Data.

6. SUBPROCESSORS

6.1. The Data Processor may only use Sub-processors pursuant to the conditions set out in the CTA. Notwithstanding, the Data Processor is

sulla sicurezza dei Dati Personali del Titolare del trattamento dei dati.

6. SUB-RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO DEI DATI

6.1 Il Responsabile del trattamento dei dati potrà ricorrere a Sub-responsabili del trattamento dei dati solo in conformità alle condizioni stabilite nel CTA. Ciononostante, il Responsabile del trattamento dei dati è tenuto a garantire che il Sub-responsabile del trattamento dei dati sia adeguatamente competente e qualificato in relazione alla Legge vigente. Il Responsabile del trattamento dei dati garantisce che gli obblighi stabiliti nei presenti DPR siano imposti ai Sub-responsabili del trattamento dei dati mediante un contratto.

6.2 Il Responsabile del trattamento dei dati monitora i Sub-responsabili del trattamento dei dati nell'adempimento dei propri compiti. Su richiesta, il Responsabile del trattamento dei dati fornisce al Titolare del trattamento dei dati le informazioni sul contenuto del contratto relative all'attuazione degli obblighi di protezione e sicurezza dei dati nell'ambito del rapporto di trattamento dei dati con i Sub-responsabili. Il Responsabile del trattamento dei dati conserva nei confronti del Titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi del Sub-responsabile del trattamento dei dati, come stabilito nell'Art. 28(4) del RGPD.

7. TRASFERIMENTO DEI DATI PERSONALI

7.1 Fatta salva la Sezione 7 di cui sopra, il Responsabile del trattamento dei dati garantisce che nessun Dato personale sia trasferito, pubblicato, ceduto, divulgato o altrimenti messo a disposizione di parti terze senza lo specifico consenso preliminare scritto del Titolare del trattamento dei dati.

obliged to ensure that Sub-processor is properly experienced and qualified in respect of Applicable Law. The Data Processor shall ensure that obligations set out in this DPR are imposed on Sub-processors by way of a contract.

6.2. The Data Processor shall monitor the performance of Sub-processors. Upon request, the Data Processor shall provide the Data Controller with information on the substance of the contract related to the implementation of the data protection and security obligations within the sub-processing relationship. Data Processor shall remain fully liable to Data Controller for the performance of Sub-processors' obligations as stipulated in Art. 28(4) GDPR.

7. TRANSFER OF PERSONAL DATA

7.1. Without prejudice to Section 7 above, the Data Processor shall ensure that no Personal Data is transferred, released, assigned, disclosed or otherwise made available to any third party without the Data Controller's specific prior written consent.

7.2. The Data Processor shall not transfer any Personal Data to any third party or country outside the EU/EEA, except for transfers in accordance with the Instructions and the express terms of the DPR and the CTA. Where the Data Controller requires or consents to a transfer of Personal Data outside the borders of EU/EEA the Data Processor shall enter into the EU Commission's Standard Contractual Clauses for the transfer of Personal Data to third countries. Upon request, the Data Processor

7.2 Il Responsabile del trattamento dei dati non trasferisce alcun Dato personale a parti terze o Paesi al di fuori dell'UE/del SEE, salvo i trasferimenti in conformità alle Istruzioni e ai termini espliciti dei DPR e del CTA. Laddove il Titolare del trattamento dei dati richieda o approvi il trasferimento di Dati personali al di fuori dei confini dell'UE/del SEE, il Responsabile del trattamento dei dati agisce nel rispetto delle Clausole contrattuali tipo della Commissione UE per il trasferimento di Dati personali a Paesi terzi. Su richiesta, il Responsabile del trattamento dei dati fornisce al Titolare del trattamento dei dati una copia di tali Clausole contrattuali tipo firmate o di altro documento a sostegno del trasferimento di Dati personali al di fuori dell'UE/del SEE in conformità al presente CTA e alla Legge vigente.

8. REGISTRI E SEGNALAZIONI

8.1 Il Responsabile del trattamento dei dati tiene un Registro in formato elettronico di tutte le attività di trattamento dei Dati personali effettuate ai sensi dei presenti DPR e CTA per conto del Titolare del trattamento dei dati. Il Registro contiene almeno le seguenti informazioni:

- a) il nome e i dati di contatto del Titolare del trattamento dei dati e del Responsabile del trattamento dei dati e del responsabile della protezione dei dati (se nominato);
- b) le categorie di dati trattati per conto del Titolare del trattamento dei dati;
- c) le informazioni relative a eventuali trasferimenti di Dati personali al di fuori dell'UE/del SEE effettuati in conformità con la Sezione 8 di cui sopra e la documentazione delle garanzie adeguate implementate; e

shall provide the Data Controller with a copy of such signed Standard Contractual Clauses or other document substantiating the transfer of Personal Data outside the EU/EEA in compliance with this CTA and Applicable Law.

8. RECORDS AND REPORTING

8.1. The Data Processor shall maintain a record in an electronic form, of all Personal Data processing carried out under this DPR and the CTA on behalf of the Data Controller. The record shall contain at least the following information:

- a) the name and contact details of the Data Processor, and the data protection officer (if such is appointed);
- b) the categories of processing carried out on behalf of the Data Controller;
- c) information on any transfers of Personal Data outside of the EU/EEA made in accordance with Section 8 above and the documentation of appropriate safeguards implemented; and
- d) a list of Sub-processors used for Personal Data processing.

8.2. Upon the Data Controller's request, the Data Processor shall provide the Data Controller with the Record without undue delay.

8.3. In case the Data Subjects or the Supervisory Authority make a request concerning Personal Data, including a request for blocking, deleting, amending Personal Data, delivering them any information or executing any other actions, the Data Processor shall, without undue delay, inform the Data Controller on all such requests prior to any response or other action concerning Personal Data, or

d) un elenco dei Sub-responsabili del trattamento dei dati utilizzati per il trattamento dei Dati personali.

8.2 Su richiesta del Titolare del trattamento dei dati, il Responsabile del trattamento dei dati dovrà fornire il Registro al Titolare del trattamento dei dati senza ingiustificato ritardo.

8.3 Nel caso in cui gli Interessati o l'Autorità di controllo facciano una richiesta riguardante i Dati personali, compresa una richiesta di blocco, cancellazione, modifica dei Dati personali, consegnando loro qualsiasi informazione o mettendo in atto qualsiasi altra azione, il Responsabile del trattamento dei dati informa, senza ingiustificato ritardo, il Titolare del trattamento dei dati di tutte queste richieste prima di qualsiasi risposta o altra azione riguardante i Dati personali, o successivamente, non appena ragionevolmente possibile, nel caso in cui la Legge vigente stabilisca una risposta immediata. Il Responsabile del trattamento dei dati potrà correggere, cancellare, modificare o bloccare i Dati personali trattati per conto del Titolare del trattamento dei dati solo quando richiesto dal Titolare del trattamento dei dati o se richiesto dalla Legge vigente.

9. ATTIVITÀ DI REVISIONE

9.1 In qualsiasi momento durante il periodo di validità dei DPR, il Titolare del trattamento dei dati e/o un revisore di parti terze indipendente nominato dal Titolare del trattamento dei dati hanno il diritto (esercitabile dandone preavviso scritto al Responsabile del trattamento dei dati, almeno dieci (10) giorni di calendario prima di qualsiasi attività di revisione) di eseguire attività di revisione e ispezioni del Responsabile del trattamento dei dati al fine di verificare la conformità del

afterwards as soon as reasonably possible in case Applicable Law prescribes an immediate response. The Data Processor may only correct, delete, amend or block Personal Data processed on behalf of the Data Controller when instructed to do so by the Data Controller or required by Applicable Law.

9. AUDITING

9.1. At any time during the term of the DPR, the Data Controller and/or an independent third party auditor appointed by the Data Controller shall have the right (exercisable by giving prior written notice to the Data Processor, such notice to be given at least ten (10) calendar days prior to any audit) to perform audits and inspections of the Data Processor in order to verify compliance of the Data Processor with the DPR and Applicable Law.

9.2. The Data Processor shall ensure that the Data Controller is able to conduct an audit pursuant to Section 10.1 above and undertakes to provide reasonable assistance to the Data Controller in the execution of such inspections and audits. In the event of an audit request directly from a relevant Supervisory Authority, the Data Processor shall provide reasonable assistance to the Data Controller in answering the request and organising the requested audit.

Responsabile del trattamento dei dati con i DPR e la Legge vigente.

9.2 Il Responsabile del trattamento dei dati garantisce che il Titolare del trattamento dei dati sia in grado di condurre una revisione ai sensi della Sezione 10.1 di cui sopra e si impegna a fornire ragionevole assistenza al Titolare del trattamento dei dati nell'esecuzione di tali ispezioni e revisioni. In caso di una richiesta di revisione direttamente da un'Autorità di controllo competente, il Responsabile del trattamento dei dati fornisce ragionevole assistenza al Titolare del trattamento dei dati nel rispondere alla richiesta e nell'organizzare la revisione richiesta.

9.3 Ciascuna delle Parti si fa carico dei propri costi relativi a una revisione, salvo nel caso in cui la revisione o l'ispezione riveli che il Responsabile del trattamento dei dati non ha adempiuto ai propri obblighi ai sensi dei DPR o della Legge vigente e, in tal caso, il Responsabile del trattamento dei dati rimborsa i costi del Titolare del trattamento dei dati per la revisione.

9.4 Il diritto di revisione descritto in questa Sezione 10 copre anche qualsiasi Sub-responsabile del trattamento.

10. VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI

10.1 In caso di violazione dei dati personali, il Responsabile del trattamento dei dati informa per iscritto il Titolare del trattamento dei dati della violazione senza ingiustificato ritardo ma entro ventiquattro (24) ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza.

10.2 Il Responsabile del trattamento dei dati adotta le misure ragionevoli necessarie per proteggere i Dati personali dopo essere venuto a conoscenza della violazione dei Dati personali. Dopo aver informato il Titolare del trattamento dei dati in conformità alla Sezione

9.3. The Parties shall each bear their own costs in connection with an audit except in case where the audit or inspection reveals that the Data Processor has not complied with its obligations under the DPR or Applicable Law, and in such case Data Processor shall reimburse Data Controller's costs for the audit.

9.4. The audit right described in this Section 10 shall also cover any Sub-processors.

10. PERSONAL DATA BREACH

10.1. In the event of a personal data breach, the Data Processor shall without undue delay but no later than in twenty-four (24) hours after becoming aware of it notify the Data Controller in writing.

10.2. The Data Processor shall take such reasonable steps necessary to protect the Personal Data after having become aware of the personal data breach. After having notified the Data Controller in accordance with Section 11.1 above, the Data Processor shall, in consultation with the Data Controller, take reasonable and appropriate measures to secure the Personal Data and limit any possible detrimental effect to the Data Subjects. The Data Processor shall cooperate with the Data Controller, and with any third parties designated by the Data Controller, to respond to the personal data breach. The objective of the personal data breach response will be to restore the confidentiality, integrity, and availability of the Personal Data processed by the Data Processor, to establish root causes and remediation steps, preserving evidence and to mitigate any damage caused to Data Subjects.

di cui sopra, il Responsabile del trattamento dei dati adotta, in consultazione con il Titolare del trattamento dei dati, misure ragionevoli e adeguate per proteggere i Dati personali e limitare qualsiasi possibile ripercussione negativa per gli Interessati. Il Responsabile del trattamento dei dati collaborerà con il Titolare del trattamento dei dati e con eventuali parti terze designate dal Titolare del trattamento dei dati per rispondere alla violazione dei Dati personali. L'obiettivo della risposta alla violazione dei Dati personali sarà quello di ripristinare la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei Dati personali trattati dal Responsabile del trattamento dei dati, stabilire le cause scatenanti e le misure correttive, mantenendo intatte le prove e attenuando qualsiasi evento dannoso causato agli Interessati.

11. CONSERVAZIONE, CANCELLAZIONE O RESTITUZIONE DEI DATI PERSONALI

11.1 Il Responsabile del trattamento dei dati informa il Titolare del trattamento dei dati circa le sedi in cui i Dati personali vengono conservati o altrimenti trattati per conto del Titolare del trattamento dei dati e circa l'identità dei Sub-responsabili del trattamento dei dati, se presenti, che partecipano a tale trattamento.

11.2 Allo scioglimento dei presenti DPR, o su richiesta scritta del Titolare del trattamento dei dati, il Responsabile del trattamento dei dati distrugge o restituisce al Titolare del trattamento dei dati o a una parte terza designata dal Titolare del trattamento dei dati per iscritto, tutti i Dati personali, compresi eventuali dati registrati, salvo diversamente richiesto dalla Legge vigente a cui il Responsabile del trattamento dei dati è soggetto. Il Responsabile del trattamento dei dati conferma al Titolare del trattamento dei dati che tale distruzione o restituzione è avvenuta. Ciononostante, il Responsabile del

11. STORAGE, DELETION OR RETURN OF PERSONAL DATA

11.1. The Data Processor shall inform the Data Controller of the locations where Personal Data is stored or otherwise processed on behalf of the Data Controller and the identities of Sub-processors, if any, taking part in such processing.

11.2. Upon termination of this DPR, or upon the Data Controller's written request, the Data Processor shall either destroy or return, either to the Data Controller or to a third party designated by the Data Controller in writing, all Personal Data, including any log data, unless otherwise required by Applicable Law to which the Data Processor is a subject. The Data Processor shall certify to the Data Controller that such destruction or return has taken place. Notwithstanding, the Data Processor and Sub-processors may retain Personal Data to the extent required by Applicable Laws and only to the extent and for such period as required by Applicable Laws.

12. INDEMNIFICATION

12.1. If the Data Processor breaches this DPR or Applicable Law, the Data Processor shall at its own costs give the Data Controller adequate

trattamento dei dati e i Sub-responsabili del trattamento dei dati possono conservare i Dati personali nella misura richiesta dalle Leggi vigenti e solo nella misura e per il periodo previsto dalle Leggi vigenti.

12. INDENNIZZO

12.1 Se il Responsabile del trattamento dei dati viola i presenti DPR o la Legge vigente, il Responsabile del trattamento dei dati fornisce, a proprie spese, al Titolare del trattamento dei dati le informazioni e l'assistenza adeguate e ragionevoli disponibili e solleva il Titolare del trattamento dei dati da tutti i costi diretti, danni e sanzioni che sono stabiliti in una sperimentazione o imposti dall'Autorità di controllo con una decisione finale, o da possibile composizione (comprese, senza limitazioni, le spese legali), nella misura in cui tali costi, danni, sanzioni e spese legali sono state sostenute a seguito della violazione dei presenti DPR o della Legge vigente da parte del Responsabile del trattamento dei dati.

12.2 Entrambe le Parti cooperano e assistono l'altra Parte in caso di misure adottate o indagini condotte dall'Autorità di controllo relative a qualsiasi attività svolta ai sensi dei presenti DPR, compresa la tempestiva notifica all'altra Parte del rischio e dell'avvio di tali misure. Le Parti adottano tutte le misure ragionevoli necessarie per limitare il possibile danno subito da una delle Parti a causa di tale evento.

13. TERMINI E SCIOGLIMENTO

13.1 I presenti DPR entrano in vigore alla data di decorrenza del CTA e continuano a essere in vigore fino al suo scioglimento ai sensi della Sezione 14.2 di seguito riportata.

13.2 I presenti DPR si sciolgono automaticamente in caso di scioglimento o scadenza del CTA, a condizione che non siano stati stipulati accordi

and reasonable information and assistance available and indemnify the Data Controller against all direct costs, damages and fines that are awarded in a trial or imposed by the Supervisory Authority with a final decision, or potential settlement (including without limitation attorney's fees), to the extent such costs, damages, fines and attorney's fees were incurred as a result of the Data Processor's breach of this DPR or Applicable Law.

12.2. Both Parties shall cooperate and assist the other Party in the event of any measures or investigations taken by the Supervisory Authority related to any activities conducted under this DPR, including promptly notifying the other Party of the threat and commencement of such measures. The Parties shall take all reasonable measures necessary to limit the potential damage incurred to either of the Parties due to such event.

13. TERMS AND TERMINATION

13.1. This DPR shall become effective upon the effective date of the CTA and shall continue to be in effect until terminated pursuant to Section 14.2 below.

13.2. This DPR shall automatically terminate upon any termination or expiration of the CTA, provided no separate assignments for processing of Personal Data independent of the CTA have been concluded by and between the Parties, in which case this DPR shall automatically terminate when the CTA and all such separate assignments have terminated or expired.

14. ORDER OF PRECEDENCE AND SEVERANCE

14.1. In the event of inconsistencies between the provisions of this DPR and any other agreements between the parties, including the CTA and including (except where explicitly

separati per il trattamento dei Dati personali indipendenti dal CTA da e tra le Parti, nel qual caso i presenti DPR si sciolgono automaticamente quando il CTA e tutti i suddetti accordi separati saranno sciolti o scaduti.

14. ORDINE DI PRECEDENZA E SEPARAZIONE

14.1 In caso di incongruenze tra le disposizioni dei presenti DPR e qualsiasi altro accordo tra le Parti, incluso il CTA e (salvo laddove esplicitamente concordato diversamente per iscritto, firmato per conto delle Parti) gli accordi stipulati o presumibilmente stipulati dopo la data dei presenti DPR, prevalgono le disposizioni dei presenti DPR.

14.2 Qualora una qualsiasi disposizione dei presenti DPR non sia valida o sia inapplicabile, la rimanente parte dei presenti DPR rimane valida e in vigore. La disposizione non valida o inapplicabile viene (i) emendata come necessario per garantirne la validità e l'applicabilità, preservando al contempo le intenzioni delle Parti quanto più fedelmente possibile o, se ciò non è possibile, (ii) interpretata come se la parte non valida o inapplicabile non fosse mai stata ivi contenuta.

15. LEGGE VIGENTE E COMPOSIZIONE DELLE CONTROVERSIE

15.1 Le disposizioni del CTA relative alla legge vigente e alla composizione delle controversie si applicano ai presenti DPR.

Tabella 1

1. Oggetto, ambito di applicazione, natura e fini del trattamento:

L'oggetto, l'ambito di applicazione, la natura e i fini del trattamento sono stabiliti nel CTA.

agreed otherwise in writing, signed on behalf of the parties) agreements entered into or purported to be entered into after the date of this DPR, the provisions of this DPR shall prevail.

14.2. Should any provision of this DPR be invalid or unenforceable, then the remainder of this DPR shall remain valid and in force. The invalid or unenforceable provision shall be either (i) amended as necessary to ensure its validity and enforceability, while preserving the Parties' intentions as closely as possible or, if this is not possible, (ii) construed in a manner as if the invalid or unenforceable part had never been contained therein.

15. GOVERNING LAW AND DISPUTE RESOLUTION

15.1. The provisions of the CTA on governing law and dispute resolution shall apply to this DPR.

Schedule 1

1. Subject matter, scope, nature, and purpose of the processing:

The subject matter, scope, nature, and purpose of the Processing is stipulated in the CTA.

2. Term of the processing:

The term of this commission is the same as the term of the CTA.

3. Categories of data subjects:

The categories of Data Subjects affected by the Processing of their Personal Data in the context of the processing comprises of the following categories of individuals: Patients included in clinical trials.

2. Termini del trattamento:

I termini di questo accordo sono gli stessi termini del CTA.

3. Categorie di Interessati:

Le categorie di Interessati soggette al trattamento dei propri Dati personali nel contesto del trattamento comprendono le seguenti categorie di individui: pazienti inclusi/e nelle sperimentazioni cliniche.

4. Tipo di dati:

Le seguenti categorie di dati sono oggetto del Trattamento dei dati personali.

Dati personali per i soggetti della ricerca clinica:

- dati demografici (identificativo del soggetto, origine etnica, età, anno di nascita)
- dati genetici
- informazioni sullo stato di salute
- dati raccolti mediante esami e analisi (esami obiettivi, analisi delle urine, esami del sangue, ECG, TC, RMI)
- EA, SAE, farmaci/terapie concomitanti
- dati sulla qualità della vita raccolti mediante questionari

5. Categorie particolari di Dati personali:

Le categorie particolari di Dati personali sono oggetto del trattamento.

Sono da trattare le seguenti categorie particolari di Dati personali.

Dati personali per i soggetti della ricerca clinica:

- informazioni relative all'identificativo del soggetto
- informazioni sull'origine etnica
- informazioni sullo stato di salute
- informazioni sul tessuto tumorale
- informazioni sui dati genetici

4. Type of data:

The subject matter of the Processing of Personal Data shall be the following categories of data:

For clinical research subjects.

- Demographic Data (Subject ID Ethnic origin; Age, year of birth)
- Genetic data
- Information on health
- Data collected through examinations and analysis (physical examinations, urinalysis, blood tests, ECGs, CT, MRI)
- AEs, SAEs concomitant medications/therapies
- Quality of Life data collected through questionnaires

5. Special categories of Personal Data:

Special categories of Personal Data are subject matter of the processing.

The following special categories of Personal Data are to be processed:

For clinical research subjects.

- Information subject ID
- Information on ethnic origin
- Information on health
- Information on tumor tissue
- Information on genetic data
- Information on anamnesis
- Information on health (results of examinations, laboratory data, medical history data)
- Information on AEs, SAEs and concomitant therapies/medication
- Information on Quality of Life
- Biometrics

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• informazioni sull'anamnesi• informazioni sullo stato di salute (risultati degli esami, dati di laboratorio, dati relativi all'anamnesi medica)• informazioni su EA, SAE e terapie/farmaci concomitanti• informazioni sulla qualità della vita• dati biometrici | |
|--|--|