



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 646

del 01/06/2022

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia Medica e la Società OPIS s.r.l. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CON CONTROLLO ATTIVO DI CPI-0610 E RUXOLITINIB RISPETTO A PLACEBO E RUXOLITINIB NEI PAZIENTI CON MF NAÏVE AL TRATTAMENTO CON JAKI". PROT:CPI 0610-04- CODICE EUDRACT: 2020-001989-10- Sperimentatore: Dott. M. Santoro.

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

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

**Il Responsabile dell'Unità proponente:**

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. 676 del 01/06/2022

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. 11/2021 del Comitato Etico Palermo 1 del 15/12/2021 di approvazione della Sperimentazione clinica dal titolo: "**STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CON CONTROLLO ATTIVO DI CPI-0610 E RUXOLITINIB RISPETTO A PLACEBO E RUXOLITINIB NEI PAZIENTI CON MF NAÏVE AL TRATTAMENTO CON JAKI**". PROT:CPI 0610-04- CODICE EUDRACT: 2020-001989-10- Sperimentatore: Dott. M. Santoro.
- PRESO ATTO** Che 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;

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



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

### DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e OPIS s.r.l. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: **“STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CON CONTROLLO ATTIVO DI CPI-0610 E RUXOLITINIB RISPETTO A PLACEBO E RUXOLITINIB NEI PAZIENTI CON MF NAÏVE AL TRATTAMENTO CON JAKI”**. PROT:CPI 0610-04- CODICE EUDRACT: 2020-001989-10- Sperimentatore: Dott. M. Santoro.

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.

La convenzione e' allegata alla presente per farne parte integrante.

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 02/06/2022 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da \_\_\_\_\_

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_

**DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO**

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

**ESECUTIVA**

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

**IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA**

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

Il Funzionario Responsabile

**ESTREMI RISCONTRO TUTORIO**

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

**SI ATTESTA**

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

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

Il Funzionario Responsabile

<b>CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS "CPI-0610"</b>	<b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI "CPI-0610"</b>
BETWEEN	TRA
<p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" in PALERMO (hereinafter the "<b>Entity</b>"), headquartered in Palermo, Via del Vespro, 129, tax code and VAT no. 05841790826, through its Legal Representative, in the capacity of Extraordinary Commissioner Ing. Alessandro Caltagirone, who has been granted with the powers to enter into this Agreement</p>	<p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (d'ora innanzi denominato/a "<b>Ente</b>"), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, in qualità di Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone, munito di idonei poteri di firma del presente atto)</p>
AND	E
<p>OPIS S.r.l., with registered office at Via G. Matteotti 10 (Palazzo Aliprandi), 20832 Desio (MB), Italy, Fiscal Code and VAT no. 12605350151, in the person of its Legal Representative Dr.ssa Laura Ambrosoli (hereinafter the "<b>CRO</b>"), in his quality as CEO, on behalf of the Sponsor Constellation Pharmaceuticals, Inc, headquartered in 470 Atlantic Ave, Ste. 1401, Boston, MA 02110-2264 (hereinafter the "<b>Sponsor</b>")</p>	<p>OPIS s.r.l., con sede legale in G. Matteotti 10 (Palazzo Aliprandi), 20832 Desio (MB), Italia, C.F. e P. IVA n. 12605350151, in persona del Legale Rappresentante Dr.ssa Laura Ambrosoli, in qualità di CEO, (d'ora innanzi denominata la "<b>CRO</b>") per contro del Promotore Constellation Pharmaceuticals, Inc, con sede legale in 470 Atlantic Ave, Ste. 1401, Boston, MA 02110-2264 (d'ora innanzi denominato/a "<b>Promotore</b>")</p>
hereinafter individually/collectively " <b>the Party/the Parties</b> "	di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente " <b>la Parte/le Parti</b> "
Whereas:	Premesso che:
<p>- the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: "A Phase 3, Randomized, Double-blind, Active-Control Study of CPI-0610 and Ruxolitinib vs. Placebo and Ruxolitinib in JAKi Treatment Naive MF</p>	<p>- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, con controllo attivo di CPI-0610 e</p>

<p>Patients" (the "Trial"), relating to the Protocol CPI 0610-04 version no. 3 of 26<sup>th</sup> February 2021 as amended, duly approved (the "Protocol"), EudraCT code no. 2020-001989-10 at the Entity, under the responsibility of Entity's employee, Dr./Prof. Marco Santoro, as the Scientific Director of the Trial covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), at U.O.C. Hematology. (the "Trial Centre");</p>	<p>Ruxolitinib rispetto a placebo e Ruxolitinib nei pazienti con MF naïve al trattamento con JAKi" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo CPI 0610-04 versione n. 3 del 26 Febbraio 2021 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2020-001989-10 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Marco Santoro, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso l'U.O.C. Ematologia (di seguito "Centro di sperimentazione");</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- the Sponsor has appointed Dr. Sergey Efuni MD as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Sergey Efuni. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- The Sponsor, by means of a private agreement, has entrusted OPIS s.r.l., a company with a principal place of business at Via Matteotti n. 10, 20832 Desio, Fiscal Code and VAT n. 12605350151, acting as an independent contract research organization (hereinafter "CRO"), with the management of the Study;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- il Promotore con scrittura privata ha affidato ad OPIS s.r.l., con sede legale in Via Matteotti n. 10, 20832 Desio, Codice Fiscale e P. IVA n. 12605350151, che agisce in qualità di contract research organization indipendente ("C.R.O."), l'organizzazione dello studio;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- OPIS s.r.l. is a CRO (Contract Research Organization) meeting the requirements set forth by applicable law for the performance of the services requested;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- OPIS s.r.l. è una C.R.O. (Contract Research Organization) in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente per l'esecuzione dell'incarico affidato;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- the CRO has been mandated by the Sponsor to support the Study and to perform on behalf of the Sponsor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- la CRO è stata incaricata dallo Sponsor di supportare lo studio e di svolgere per conto dello Promotore come riportato</li> </ul>

successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- the Sponsor/CRO filed, by the legal deadline, an application for authorisation of the Trial with AIFA (“<b>the Competent Authority</b>”) by virtue of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 (“<b>Balduzzi Decree</b>”), converted by Law no. 189 of 8 November 2012;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- il Promotore/CRO ha presentato ad AIFA (di seguito “<b>Autorità Competente</b>”), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 (“<b>Decreto Balduzzi</b>”), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 27<sup>th</sup> July 2021,, the Sponsor/CRO obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Trial from the Ethics Committee AVEC of Bologna, Coordinating Ethics Committee for the Trial in Italy, and on 15<sup>th</sup> December 2021 the competent Ethics Committee expressed its opinion in favour of the conduct of the Trial by accepting the favourable Single Opinion mentioned above;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 27 luglio 2021, il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico AVEC di Bologna, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e in data 15 dicembre 2021 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- in accordance with Ministerial Decree of 14 July 2009 the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> </ul>
Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:	Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:
<b>Art. 1 – Recitals</b>	<b>Art. 1 - Premesse</b>

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.	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.
<b>Art. 2 – Subject of the agreement</b>	<b>Art. 2 - Oggetto</b>
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.	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.
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, the Sponsor/CRO's written instructions and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.	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, alle istruzioni scritte dello Sponsor / CRO e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.
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-	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

corruption and the current data protection regulations.	prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.
2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.	2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato
2.5 The Sponsor, the Entity 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 to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws.	2.5 Il Promotore, l'Ente 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 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.
2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 3 patients, with a global maximum of 310 patients eligible for the Trial, and limited to the terms provided for by the Sponsor. 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,	2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 3 soggetti, con il limite del numero massimo di 310 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. 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,

<p>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>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>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "<b>Trial Master File</b>") 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 ten years (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). 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>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "<b>trial master file</b>") 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 dieci anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>
<p>2.8 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</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 o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 e sue</p>

<p>and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>	<p>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>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>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><b>Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators</b></p>	<p><b>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</b></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 <b>Co-investigators</b>). Without affecting the foregoing, the definition of "Investigators" and "Co-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 Entity identifies in Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, the referent person</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' e "Co-Investigatori" il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).</p>

<p>for the management of clinical trials at the U.O.C. of Pharmacy, delegating to him the possibility of indicating a possible back up in the event of his absence.</p>	<p>L'Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up nel caso di assenza.</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>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>
<p>3.3 This Agreement is made between the CRO on behalf of the Sponsor and the Entity. The Sponsor/CRO are 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>3.3 Il presente rapporto intercorre tra la CRO per conto del Promotore e l'Ente. Il Promotore e la CRO sono estranei 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>3.4 In relation to the Trial, the Principal Investigator and the Co-investigators may not receive any direct or indirect compensation from the Sponsor/CRO on behalf of the Sponsor, 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>3.4 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 per conto del Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p>
<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason or the Principal Investigator is no longer willing or able to perform his/her role in the Trial, the Entity will inform the</p>	<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi o lo sperimentatore principale non è più disposto o in grado di svolgere il proprio ruolo nella</p>

<p>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>sperimentazione, 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>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 CRO on behalf of the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</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, la CRO per conto del Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</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). 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>3.6 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). 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</p>

	<p>personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.</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 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>3.7 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 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>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 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>3.8.1 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>3.8.1 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>3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO by the date indicated in the trial Protocol.</p>	<p>3.8.2 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>3.8.3 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>3.8.3 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>3.8.4 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>3.8.4 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>3.9 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 Sponsor all the written</p>	<p>3.9 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>

communications received for the purposes of the audit or inspection.	comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.
3.10 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.	3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.
3.11 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 2018.	3.11 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 2018 n. 52.
<b>Art. 4 - Trial Drugs and Materials</b>	<b>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali</b>
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 (CPI-0610, Placebo, Ruxolitinib and Ondansetron) 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	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 (CPI-0610, Placebo, Ruxolitinib e Ondansetron) 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

<p>object of the study relates to such an association or combination (the "<b>Trial Drugs</b>") and shall provide any other materials necessary for the execution of the Trial (the "<b>Materials</b>"). The quantities of Trial Drugs need to be adequate for the number of cases being treated.</p>	<p>o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "<b>Medicinali Sperimentali</b>"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "<b>Materiali</b>"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.</p>
<p>4.2 The Sponsor shall make available the drugs for the clinical Trial after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained a favourable clinical response and for whom, based on a clinical assessment, it is considered appropriate to continue until the drug is available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment.</p>	<p>4.2 Il Promotore si impegna a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto una risposta clinica favorevole per i quali si ritenga opportuno, in base al giudizio clinico, proseguire fino a quando il farmaco non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica.</p>
<p>4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor/CRO to the Pharmacy of the Entity to the attention of Dr. Andrea Pasquale, which will record them, store them appropriately, dispensing to patients, possible preparation by UFA staff, accounting and storage of returns until collection by the Sponsor/CRO and/or destruction in accordance with the protocol and current legislation. The pharmacy undertakes to provide assistance to the CRAs during the visits of the beginning of the study, monitoring and closure of the center by providing all the certifications necessary to ensure the correct conservation of the medicines entrusted to them and possible disposal.</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, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte del Promotore/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>4.4 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>4.4 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>4.5 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>4.5 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>4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.</p>	<p>4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.</p>
<p><b>Art. 5 - Loan</b></p>	<p><b>Art. 5 - Comodato d'uso</b></p>
<p>5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant materials (the "<b>Instrument</b>") Samsung Galaxy S7 SM-G930T SmartPhone (158.29EUR). By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity. The loan will start</p>	<p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "<b>Strumento</b>") Samsung Galaxy S7 SM-G930T SmartPhone (158.29EUR). La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente.</p>

<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>
<p>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 delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by the Sponsor to the Entity.</p>	<p>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 materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>
<p>5.3 The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional cost to the Entity.</p>	<p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>

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.	5.4 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.
5.5 The Sponsor also declares that the instruments are covered by third-party liability and fire insurance	5.5 Il Promotore dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile.
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.	5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

<p>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.</p>	<p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. 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.</p>
<p>5.8 If the Instrument(s) is lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of damage 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. 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>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o 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. 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>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</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</p>

<p>by the person taking part in the tTrial, 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 tTrial 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>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>5.10 Authorisation for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.</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><b>Art. 6 – Remuneration</b></p>	<p><b>Art. 6 - Corrispettivo</b></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 € 16.994,36 + VAT per patient, as specified in more detail in the Budget annexed in Annex A, Part 1.</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 ad € 16.994,36 + IVA per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).</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.</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.</p>

<p>The fees related to the Pharmacy (detailed in Annex A) will be invoiced separately, the amounts will be reported according to the activities actually carried out.</p> <p>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.</p>	<p>I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte.</p> <p>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.</p>
<p>6.3</p> <p>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.</p>	<p>6.3</p> <p>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.</p>
<p>6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed in writing with the Sponsor.</p>	<p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore per iscritto.</p>

<p>6.5 The CRO on behalf of the Sponsor shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor/CRO and approved in writing by the Sponsor/CRO, and provided that the patient's personal data is communicated in an anonymized form.</p>	<p>6.5 La CRO per conto del Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente 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 comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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).</p>	<p>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).</p>
<p>The Sponsor/CRO shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice:</p>	<p>Lo Sponsor/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p>

<p>COMPANY NAME OPIS s.r.l.</p> <p>RECIPIENT CODE/CERTIFIED EMAIL: amministrazione@pec.opis.it</p> <p>C.F. e P.IVA: n. 12605350151</p>	<p>RAGIONE SOCIALE OPIS s.r.l.</p> <p>CODICE DESTINATARIO/PEC: <u>amministrazione@pec.opis.it</u></p> <p>C.F. e P.IVA: n. 12605350151</p>
<p>6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which the Sponsor/CRO is obligated to pay for.</p>	<p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. 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.</p>
<p>6.9 The CRO on behalf of the Sponsor will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses incurred in relation to each visit made to the Entity, in 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</p>	<p>6.9 La CRO per conto del Promotore mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto 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 considerazione della durata dello</p>

<p>Entity will 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 3".</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>The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed</p>	<p>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 3".</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>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p>
<p align="center"><b>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</b></p>	<p align="center"><b>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</b></p>
<p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("<b>Effective Date</b>") 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>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>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("<b>Data di decorrenza</b>") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p> <p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.</p>
<p>7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the Sponsor and CRO by registered post or certified email, in the following cases:</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 e alla CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p>

<p>- 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;</p>	<p>- insolvenza dei 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;</p>
<p>- 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>	<p>- 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.</p>
<p>The notice will take effect from the time when the Sponsor/CRO receives the above communication.</p>	<p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.</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>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>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</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</p>

<p>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>questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p>
<p>In 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>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>
<p>7.4 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 CRO on behalf of the Sponsor will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.</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, la CRO per conto del Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>
<p>7.5 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>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>
<p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either</p>	<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui</p>

<p>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>The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p>	<p>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>Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.</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 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 CRO on behalf of the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</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 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 alla CRO per conto del Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>
<p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed if considered clinically necessary.</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><b>Art. 8 - Insurance cover</b></p>	<p><b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b></p>
<p>8.1 The Sponsor confirms that it has taken out a third party liability insurance policy (no. BARCET20276, with the insurer Lloyd's Insurance Company S.A.) 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</p>	<p>8.1 Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. BARCET20276, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) 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</p>

of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.	polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.
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.	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.
8.3 The Sponsor is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above.	8.3 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.
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 17/07/09.	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. 17/07/09.
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.	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.
8.6 The Sponsor shall be responsible for any injury caused by the proper administration of the Trial Drugs in accordance with the	8.6 Lo Sponsor sarà responsabile per qualsiasi danno causato dalla corretta somministrazione dei Farmaci della sperimentazione in conformità al Protocollo e per qualsiasi altra

Protocol, and any Trial-specific procedures that would not otherwise have been performed outside of the Trial.	procedura specifica dello studio, che non sarebbe stata eseguita al di fuori della sperimentazione.
<b>Art. 9 - Final report, ownership and use of results</b>	<b>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b>
9.1 The Sponsor will publish the results of the Study, even if the results are negative. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall publish the results of the Trial without the Sponsor's prior written approval.	9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi. Né l'Ente né l'Investigatore Principale potranno pubblicare i risultati della sperimentazione senza previo consenso scritto dello Sponsor.
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.	9.2 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.
9.3 All the data deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, information relating to the Trial Drugs, and the results of the Trial, is the exclusive property of the Sponsor. 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.	9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, informazioni relative ai farmaci dello studio e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore. 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

<p>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 (sideground knowledge).</p>	<p>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>).</p>
<p>9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>	<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>
<p><b>Art. 10 - Secrecy and dissemination of data</b></p>	<p><b>Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati</b></p>
<p>10.1 By signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential all the 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, which may be classified as “<b>Commercial Secrets</b>” within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>	<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L’Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale forniti al Promotore/CRO e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come “<b>Segreti Commerciali</b>” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>
<p>The Sponsor/CRO also represents and warrants as follows:</p>	<p>Il Promotore/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>

<p>(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>	<p>(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.</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>(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>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, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, 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>A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale forniti all'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, 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>The Entity also represents and warrants as follows:</p>	<p>L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</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,</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,</p>

<p>disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p>	<p>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>(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>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. 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>10.2 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. 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>10.3 To ensure that the data processing is correct and accurate, the Principal Investigator will send the Sponsor/CRO a copy of the document to be presented or</p>	<p>10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento</p>

<p>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>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>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>10.4 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>10.5 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>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>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>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>If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months (<i>at least twelve months under the current regulations</i>) from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.</p>	<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (<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><b>Art. 11 - Data protection</b></p>	<p><b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</b></p>
<p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason 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 “<b>Data Protection Laws</b>”).</p>	<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “<b>Leggi in materia di Protezione dei dati</b>”).</p>
<p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used</p>	<p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro</p>

for the purposes of the clinical trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.	documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.
11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 17 of the GDPR.	11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD.
The CRO OPIS s.r.l. is the Data Processor for the purposes of Article 28 GDPR in reference to the ownership of Constellation Pharmaceuticals, Inc.	La CRO OPIS s.r.l. si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità di Constellation Pharmaceuticals, Inc.
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.	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.
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	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

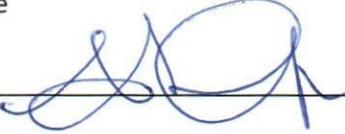
<p>protection as is guaranteed in Europe. In such a case Sponsor is responsible for taking all the measures necessary to guarantee an adequate level of data protection.</p>	<p>garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.</p>
<p>11.6 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>	<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>
<p>11.7 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.</p>	<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 <i>quaterdecies</i> del Codice.</p>
<p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, 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</p>	<p>11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche</p>

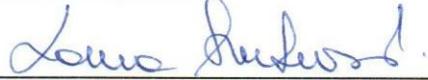
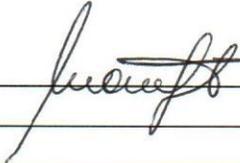
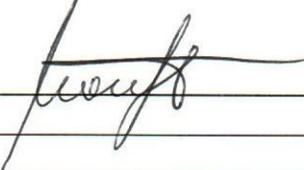
monitors and auditors in connection with their respective duties.	eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.
11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.	11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.
11.10 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.	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.
<b>Art. 12- Amendments</b>	<b>Art. 12 - Modifiche</b>
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.	12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero 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.	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.

Art. 13 - Anti-corruption provisions	Art. 13 - Disciplina anti-corruzione
13.1 The Entity and the Sponsor/CRO will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.	13.1 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.
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 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.	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 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.
13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 (" <b>Anticorruption Act</b> ") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan. The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage <a href="https://ir.constellationpharma.com/static-files/6bcf81dd-50cf-4ae9-b0a1-a7f0a0e55c91">https://ir.constellationpharma.com/static-files/6bcf81dd-50cf-4ae9-b0a1-a7f0a0e55c91</a> The CRO declares that it has adopted its own code of ethics, a Model ex D.Lgs. 231/01 and an Anti-corruption Policy which can be	13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 (" <b>Legge Anticorruzione</b> ") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <a href="https://ir.constellationpharma.com/static-files/6bcf81dd-50cf-4ae9-b0a1-a7f0a0e55c91">https://ir.constellationpharma.com/static-files/6bcf81dd-50cf-4ae9-b0a1-a7f0a0e55c91</a> 1La CRO dichiara di aver adottato un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato ai sensi del D.lgs. 8 giugno 2001 n.

viewed at the webpage of CRO, in the "Corporate and Governance" section	231, un Codice Etico ed una Policy Anticorruzione, disponibili sul sito internet della CRO, nell'apposita sezione Corporate and Governance.
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.	13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.
13.5 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.	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.
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.	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.
<b>Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</b>	<b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto</b>
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. Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or to a	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. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società

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.	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.
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.	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.
<b>Art. 15 - Fiscal obligations</b>	<b>Art. 15 - Oneri fiscali</b>
15.1 1 This Agreement is signed in 3 (three) original by the Legal Representative of the Entity and of the CRO.	15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto in 3 (tre) originali dal Rappresentante Legale dell'Ente e della CRO.
15.2 The e stamp duty on the computerized original as per art. 2 of Table Attachment A - Tariff Part I of Presidential Decree no. 642/1972 is borne by the CRO and is paid by the latter in a virtual manner pursuant to art. 15 of Presidential Decree no. 642/1972 and subsequent amendments, as authorized by the Revenue Agency of Desio no. 109 of 17.06.2020; any registration in case of use will be borne by the interested Party.	15.2 Le spese di bollo sono a carico della CRO e saranno assolte in modo virtuale dalla stessa ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 109 rilasciata il 17/06/2020 dall'Agenzia delle Entrate Ufficio Territoriale di Desio (MB); l'eventuale registrazione, in caso d'uso, sarà a carico della Parte interessata.
15.3 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.	15.3 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.
<b>Art. 16 – Governing law and forum</b>	<b>Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente</b>

<p>16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.</p>	<p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano</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>	<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><b>For the CRO</b></p> <p>Desio <u>10/05/2022</u>  CEO / Legal Representative  Dr.ssa Laura Ambrosoli</p> <p>Signature <u></u></p>	<p><b>Per la CRO</b></p> <p>Desio <u>10/05/2022</u>  Amministratore Delegato/ Rappresentante legale  Dr.ssa Laura Ambrosoli</p> <p>Firma <u></u></p>
<p><b>For the Entity</b></p> <p>Palermo <u>01/06/2022</u>  Extraordinary Commissioner Ing. Alessandro Caltagirone</p> <p>Signature <u></u></p>	<p><b>Per l'Ente</b></p> <p>Palermo <u>01/06/2022</u>  Il Commissario Straordinario  Ing. Alessandro Caltagirone</p> <p>Firma <u></u></p>
<p>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.</p>	<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.</p>

<p><b>For the CRO</b></p> <p>Desio <u>10/05/2022</u>  CEO / Legal Representative  Dr.ssa Laura Ambrosoli</p> <p>Signature <u></u></p>	<p><b>Per la CRO</b></p> <p>Desio <u>10/05/2022</u>  Amministratore Delegato/ Rappresentante legale  Dr.ssa Laura Ambrosoli</p> <p>Firma <u></u></p>
<p><b>For the Entity</b></p> <p>Palermo <u>01/06/2022</u>  Extraordinary Commissioner Ing. Alessandro Caltagirone</p> <p>Signature <u></u></p>	<p><b>Per l'Ente</b></p> <p>Palermo <u>01/06/2022</u>  Il Commissario Straordinario  Ing. Alessandro Caltagirone</p> <p>Firma <u></u></p>
<p><b>For acknowledgment</b></p> <p>Palermo <u>01/06/2022</u>  The Principal Investigator  Dr. Marco Santoro</p> <p>Signature <u></u></p>	<p><b>Per accettazione</b></p> <p>Palermo <u>01/06/2022</u>  L'Investigatore Principale  Dr. Marco Santoro</p> <p>Firma <u></u></p>

ANNEX A - BUDGET ANNEXED TO FINANCIAL AGREEMENT	ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA
Details of the information to be included in the budget annexed to the financial agreement are given below.	Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica
<p><b>A1. Reference information for the Trial</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Title of Protocol: A Phase 3, Randomized, Double-blind, Active-Control Study of CPI-0610 and Ruxolitinib vs. Placebo and Ruxolitinib in JAKi Treatment Naive MF Patients</li> <li>- Eudract number: 2020-001989-10</li> <li>- Study phase: 3</li> <li>- Protocol code: CPI 0610-04, version: 3 and date: 26<sup>th</sup> February 2021,</li> <li>- Sponsor: Constellation Pharmaceuticals Inc</li> <li>- CRO: OPIS s.r.l.</li> <li>- Principal Investigator: Dott. Marco Santoro; A.O.U. Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo; U.O.C. di Ematologia Via del Vespro, 129, 90127 Palermo, Italia; <a href="mailto:santoro.dott@gmail.com">santoro.dott@gmail.com</a></li> <li>- Number of patients expected at international, national and centre level: 310 eligible patients will be randomized 1: 1 to one of two treatment groups: 1) CPI-0610 + ruxolitinib (experimental group) or 2) placebo + ruxolitinib (control group). In Italy about 42 patients will be randomized in about 17 sites.</li> <li>- Duration of study: 3 anni.</li> </ul>	<p><b>A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Titolo Protocollo: Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, con controllo attivo di CPI-0610 e Ruxolitinib rispetto a placebo e Ruxolitinib nei pazienti con MF naïve al trattamento con JAKi</li> <li>- Numero Eudract: 2020-001989-10</li> <li>- Fase dello studio: 3</li> <li>- Codice Protocollo: CPI 0610-04, Versione: 3 e data: 26 Febbraio 2021</li> <li>- Promotore: Constellation Pharmaceuticals Inc</li> <li>- CRO: OPIS s.r.l.</li> <li>- Sperimentatore Principale: Dott. Marco Santoro; A.O.U. Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo; U.O.C. di Ematologia Via del Vespro, 129, 90127 Palermo, Italia; <a href="mailto:santoro.dott@gmail.com">santoro.dott@gmail.com</a></li> <li>- Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro: 310 pazienti idonei saranno randomizzati in rapporto 1:1 a uno dei due gruppi di trattamento: 1) CPI-0610 + ruxolitinib (gruppo sperimentale) o 2) placebo + ruxolitinib (gruppo di controllo). In Italia saranno randomizzati circa 42 pazienti in circa 17 centri.</li> <li>- Durata dello studio: 3 anni.</li> </ul>

A2. Costs and payments	A2. Oneri e compensi
<p><b>Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study</b> Include, by way of example, the following items:</p>	<p><b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio</b> Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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)</li> <li>- 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.).</li> <li>- Gross payment per patient included in the study: € 16.994,36+ VAT .</li> <li>- Payment per trial Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the trial<sup>1</sup>): as per budget table.</li> <li>- Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): based on completed procedures as per budget tables.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Oneri fissi per il Comitato Etico (<i>allegare copia bonifico bancario</i>) (Centro coordinatore sperimentazione farmacologiche, Centro satellite sperimentazioni farmacologiche, Emendamenti)</li> <li>- 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.).</li> <li>- Compenso lordo a paziente incluso nello studio: € 16.994,36+ IVA.</li> <li>- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’Ente per la sperimentazione<sup>2</sup>): come da tabella di budget.</li> <li>- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l’iter sperimentale): sono calcolate in base alle procedure completate, come da tabelle di budget.</li> </ul>
<b>Site Budget</b>	

<sup>1</sup> • general admin costs, costs incurred by the Pharmacy service in managing the Trial drug(s).

<sup>2</sup> • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione

	Subtotal	Overhead at 18%	Total Cost
Screening	908,00	163,44	1.071,44
C1D1	596,00	107,28	703,28
C1D14	727,00	130,86	857,86
C2D1	717,00	129,06	846,06
C3D1	738,00	132,84	870,84
C4D1	664,00	119,52	783,52
C5D1	847,00	152,46	999,46
C6D1	664,00	119,52	783,52
C7D1	738,00	132,84	870,84
C8D1	664,00	119,52	783,52
C9D1	910,00	163,80	1.073,80
C10D1	444,00	79,92	523,92
C11D1	720,00	129,60	849,60
C12D1	444,00	79,92	523,92
C13D1	829,00	149,22	978,22
C14D1	444,00	79,92	523,92
C15D1	720,00	129,60	849,60
C16+D1 (even cycles)	444,00	79,92	523,92
C17+D1 (odd cycles)	720,00	129,60	849,60
EOT	839,00	151,02	990,02
Safety Follow-Up	291,00	52,38	343,38
PD Follow-Up	289,00	52,02	341,02
Survival Follow-Up	45,00	8,10	53,10
<b>Per Patient Total (includes Cycles 1-17, EOT, Safety Follow-Up, one PD Follow-Up Visit, and one Survival Follow-Up Visit) inclusive of Overhead:</b>	<b>14.402,00</b>	<b>2.592,36</b>	<b>16.994,36</b>

- Compensation for the Pharmacy as per the rates shown in the table below if the study does not fall as regulated by resolution of the AOUP 406/2018	- Compenso per la Farmacia come da tariffe riportate nella tabella sottostante se lo studio non ricade in quanto normato con delibera dell'AOUP 406/2018
<b>Pharmacy Costs</b>	
Start up fee	500,00
SIV	150,00 (if remote: 210,00)

<b>Fee for each supply</b>	<b>50,00</b>
<b>Randomization each patient</b>	<b>10,00</b>
<b>Every monitoring visit</b>	<b>100,00</b>
<b>Every remote monitoring visit</b>	<b>130,00</b>
<b>Closing visit</b>	<b>150,00 (if remote: 210,00)</b>
<b>Preparation of each package to be collected</b>	<b>50,00</b>
<b>Every dispensation to patients by courier</b>	<b>50,00</b>

To the amounts shown in the table must be added VAT according to the rate in force and invoiced separately on the basis of the contact date of the pharmacist identified by the Entity

Agli importi riportati in tabella deve essere aggiunta l'IVA secondo l'aliquota vigente e fatturati separatamente su rendicontazione del Farmacista referente individuato dall'Ente

<b>Part 2 Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff</b>	<b>Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario</b>
- <i>Breakdown of additional costs</i> (the amounts payable for the services may be updated or revised following decisions/measures taken by the region of Sicily and will apply from the effective date of those decisions/measures):	- <i>Dettaglio dei costi aggiuntivi</i> (gli importi indicati relativi alle prestazioni potranno subire aggiornamenti e revisioni a seguito di atti/disposizioni adottati dalla Regione Sicilia e che trovano applicazione dalla data di decorrenza dagli stessi atti):

<b>Site Costs</b>	
Administrative startup	2.000,00
Local IRB	Actual Costs
<b>Invoiceable Visits</b>	
Screen failure (up to a maximum of 3)- based on completed procedures at the rate noted in the per patient budget above and in the Invoiceable procedures table below	
Unscheduled Visit - Based on completed procedures at the rate noted in the per patient budget above and in the Invoiceable procedures table below	

Patient Travel- Invoiceable by submission of receipts, up to 30.00 per visit. Long-distance or high-cost travel requires prior written approval by Sponsor.			
<b>Telemedicine visit, if applicable, to be invoiced based on the Site Personnel attending the telemedicine visit with the patient</b>	<b>Unit Cost</b>	<b>OH at 18%</b>	<b>Total</b>
Telemedicine Fee	20,00	3,60	23,60
Study Coordinator Telemedicine Fee	39,00	7,02	46,02
Nurse Telemedicine Fee	22,00	3,96	25,96
Physician Telemedicine Fee	86,00	15,48	101,48
<b>Invoiceable Procedures</b>	<b>Unit Cost</b>	<b>OH at 18%</b>	<b>Total</b>
Serum Pregnancy Test (WOCBP only)	22,00	3,96	25,96
Urine Pregnancy Test (WOCBP only)	16,00	2,88	18,88
Telephone Call to Subject for Safety Follow-Up Visit	20,00	3,60	23,60
Skin test, tuberculosis (TB); intradermal, Mantoux screening test, Tuberculin Sensitivity Test, Pirquet test, PPD test for Purified Protein Derivative	15,00	2,70	17,70
(Repeat) Potassium	4,00	0,72	4,72
HIV-1 and HIV-2	35,00	6,30	41,30
Hepatitis B and C	36,00	6,48	42,48
COVID-19 test	59,00	10,62	69,62
Simple Pharmacy Dispensing (ondansetron/a comparable antiemetic if applicable)	25,00	4,50	29,50
<b>Scans</b>			
Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	585,00	105,30	690,30
Interpretation per Protocol use of formula (if applicable) and Report; Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	89,00	16,02	105,02
Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); without contrast material(s) (eg, proton)	456,00	82,08	538,08

Interpretation per Protocol use of formula (if applicable) and Report; Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); without contrast material(s) (eg, proton)	<b>128,00</b>	23,04	151,04
2013 IWG-MRT Response Criteria	<b>17,00</b>	3,06	20,06
<b>Biopsy Procedures</b>			
Bone Marrow Biopsy; by trocar or needle	<b>400,00</b>	72,00	472,00
Local Pathology for Bone Marrow Biopsy	<b>223,00</b>	40,14	263,14
Biopsy; Staining and preparation of the slides including shipping and handling	<b>100,00</b>	18,00	118,00
<b>At C1D1 if more than 72 hours after screening (physical exam and laboratory assessments) and Conditional/Repeat/Unscheduled Procedures</b>			
Full Follow-Up Physical Exam at C1D1 (includes weight, palpation, and one instance of vital signs)	<b>83,00</b>	14,94	97,94
Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 12 lead ECG, 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report	<b>53,00</b>	9,54	62,54
Hematology	<b>23,00</b>	4,14	27,14
Clinical Chemistry (includes: total bilirubin, calcium, carbon dioxide (bicarbonate), chloride, creatinine, glucose, alkaline phosphatase, potassium, sodium, transferase, alanine amino (ALT) (SGPT, Transferase, aspartate amino (AST) (SGOT), Urea Nitrogen (BUN))	<b>47,00</b>	8,46	55,46
Direct Bilirubin	<b>9,00</b>	1,62	10,62
Lactate dehydrogenase (LD) (LDH)	<b>12,00</b>	2,16	14,16
Uric Acid	<b>11,00</b>	1,98	12,98
Phosphorus	<b>7,00</b>	1,26	8,26
Erythropoietin (EPO)	<b>65,00</b>	11,70	76,70
C-reactive protein (CRP)	<b>23,00</b>	4,14	27,14
Iron (Fe)	<b>13,00</b>	2,34	15,34
Iron binding capacity (IBC) (TIBC)	<b>17,00</b>	3,06	20,06
Ferritin	<b>45,00</b>	8,10	53,10
Transferrin	<b>34,00</b>	6,12	40,12
Prothrombin time (PT)	<b>8,00</b>	1,44	9,44
Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT)	<b>13,00</b>	2,34	15,34
HBa1C	<b>23,00</b>	4,14	27,14
Lipid Panel I: Includes Total Cholesterol, Lipoprotein, high density cholesterol (HDL cholesterol), and Triglycerides	<b>46,00</b>	8,28	54,28
Lipoprotein; low density cholesterol (LDL)	<b>22,00</b>	3,96	25,96

(Local Lab) Tuberculosis test, cell mediated immunity measurement of gamma interferon antigen response (e.g. QFTB: QuantiFeron-TB Gold test) (per local regulations)	<b>29,00</b>	5,22	34,22
Complex Blood Draw (includes PK and Biomarkers [includes mutant allele burden and circulating analytes at C17D1])	<b>20,00</b>	3,60	23,60
Complex Shipping/Handling to Central Lab for Analysis	<b>21,00</b>	3,78	24,78
MFSAF v4.0	<b>14,00</b>	2,52	16,52
PGIC (1 Question)	<b>9,00</b>	1,62	10,62
EQ-5D	<b>31,00</b>	5,58	36,58

<p><b>Part 3 Reimbursement of costs for patients/carers included in the clinical trial: (if applicable)</b></p> <p>List the type of reimbursement of travel expenses including taxi/overnight accommodation/meals, upon submission of receipts or other supporting documents.</p> <p>Patient Travel- Invoiceable by submission of receipts, up to 30.00 per visit. Long-distance or high-cost travel requires prior written approval by Sponsor.</p>	<p><b>Parte 3 Rimborsi spese per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico: (se applicabile)</b></p> <p>Elencare la tipologia di rimborso delle spese di viaggio incluse le spese per taxi /pernottamento/pasto dietro presentazione di giustificativi o altra modalità.</p> <p>Viaggio del paziente: fatturabile mediante presentazione di ricevute, fino a 30,00 Euro per visita. I viaggi a lunga distanza o ad alto costo richiedono la previa approvazione scritta dello Sponsor.</p>
<b>A 3. Insurance cover:</b>	<b>A 3. Copertura assicurativa:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Policy number BARCET20276 with the insurer Lloyd's Insurance Company S.A.), start date: 29 October 2020, expiry date: 31 December 2023, cover limits for each protocol of € 5,000,000 and of 1,000,000 for patient. Tail coverage: the insurance coverage covers accidents occurring within 24 months of the end of the insurance period and for which a damage claim has been submitted no later than 36 months from the end of the insurance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- N. polizza BARCET20276 con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A., che ha decorrenza dalle ore 24 del 29 Ottobre 2020 e scadenza alle ore 24 del 31 Dicembre 2023, massimali di € 5,000,000 per protocollo e di € 1,000,000 per persona. Copertura postuma: l'assicurazione copre gli infortuni che si manifestano entro 24 mesi dalla fine del periodo assicurativo ed in relazione ai quali sia stata presentata una richiesta di risarcimento non oltre i 36 mesi dalla fine</li> </ul>

<p>period. This insurance has no excess. For the exclusions please refer to the insurance certificate.</p>	<p>del periodo assicurativo. L'assicurazione non è soggetta all'applicazione di franchigia. Per le esclusioni fare riferimento al Certificato assicurativo.)</p>
<p><b>A4. Liquidation and invoices</b></p>	<p><b>A4. Liquidazione e fatture</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- The payment must be made within 60 days from receipt of the invoice.</li> <li>- The invoice must be issued at the required intervals <i>annually</i> based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the CRO.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni dalla ricezione della fattura.</li> <li>- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista <i>annuale</i> secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della CRO.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- The CRO will pay the invoices issued by the Entity using the following references: <ul style="list-style-type: none"> <li>o IBAN: IT86P0100504600000000218030</li> <li>o Bank Support: Banca Nazionale del Lavoro Via Roma n. 297 – Palermo</li> <li>o Beneficiary: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone " di Palermo</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- la CRO provvederà a saldare le fatture emesse dall'Ente utilizzando i seguenti riferimenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>o IBAN: IT86P0100504600000000218030</li> <li>o Banca d'appoggio: Banca Nazionale del Lavoro Via Roma n. 297 – Palermo</li> <li>o Beneficiario: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone " di Palermo</li> </ul> </li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Controller</b> - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Titolare del trattamento</b> - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Processor</b> - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Responsabile del trattamento</b> - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consent of the Data Subject</b> - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consenso dell'interessato</b> - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal Data Breach</b> - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Violazione dei dati personali</b> - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Medical Data</b> - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dati relativi alla salute</b> - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Genetic data</b> - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dati genetici</b> - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Biological sample</b> - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Campione biologico</b> - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sponsor/Promoter</b> - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sponsor/Promotore</b> - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CRO</b> - the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CRO</b> - organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Monitor</b> - the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor/CRO;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Monitor</b> - il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Auditor</b> – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Auditor</b> – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.</li></ul>

