



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere

Il Direttore
Amministrativo

La Direttrice
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore
Sanitario

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che con delibera n. 1072 del 03/08/2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25/07/2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";
- DATO ATTO** che il Promotore ha ricevuto il 21/05/2025 il Parere Unico Favorevole del CET Lazio Area 1 che autorizza l'avvio della conduzione dello Studio Osservazionale su medicinali dal titolo: "Studio osservazionale sull'opicapone in pazienti con malattia di Parkinson e fluttuazioni motorie di recente insorgenza nella pratica clinica italiana – REONPARK-IT". Protocollo: IT-BIAL-9-402 - Sperimentatore: Prof. Marco D'Amelio;
- VISTO** il Contratto sottoscritto, allegato, come parte sostanziale e integrante, per la conduzione dello Studio Osservazionale su medicinali avente ad oggetto il Protocollo: IT-BIAL-9-402;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del contratto, allegato, come parte integrante e sostanziale della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Neurologia e la Società OPIS S.r.l. per la conduzione dello Studio Osservazionale su medicinali dal titolo: "Studio osservazionale sull'opicapone in pazienti con malattia di Parkinson e fluttuazioni motorie di recente insorgenza nella pratica clinica italiana – REONPARK-IT". Protocollo: IT-BIAL-9-402 - Sperimentatore: Prof. Marco D'Amelio;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'AOUUP approvato con Delibera n. 1152 dell' 08/11/2024.

CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR OBSERVATIONAL STUDY <i>“Real-life, observational study on opicapone in patients with Parkinson’s disease and early motor fluctuations in Italy”- REONPARK-IT</i> BETWEEN AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO ‘PAOLO GIACCONE’ DI PALERMO (from now on the “Institution”), with registered office in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. and VAT no. 05841790826, in the person of the General Director, Dr. Maria Grazia Furnari, with appropriate signing powers AND OPIS S.r.l. headquartered in Via G. Matteotti 10 (Palazzo Aliprandi), 20832 Desio (MB),, Tax Code and VAT no. 12605350151, in the person of its legal representative, Dr. Laura Ambrosoli in her capacity as Chief Executive Officer, which, by mandate conferred on 17Feb2025, acts on behalf of the sponsor of the Trial, BIAL - Portela & C^a, S.A., headquartered in À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 Coronado (S. Romão e S. Mamede), Portugal, Tax Code and VAT no. 500220913 (from now on referred to as “Sponsor”), to which, therefore, the situations, rights and obligations related to the role will continue to be referable, even if formally assumed by or otherwise referred for operational purposes to the aforesaid company, which therefore acts in the capacity mentioned above From now on, both will be referred to individually/collectively as "Party/Parties." Whereas:	CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE <i>“Studio osservazionale sull’opicapone in pazienti con malattia di Parkinson e fluttuazioni motorie di recente insorgenza nella pratica clinica italiana” - REONPARK-IT</i> TRA AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (d'ora innanzi denominato “Ente”), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto E OPIS S.r.l. con sede legale in Via G. Matteotti 10 (Palazzo Aliprandi), 20832 Desio (MB), C.F. e P. IVA n. 12605350151, in persona del legale rappresentante, Dott.ssa Laura Ambrosoli in qualità di Amministratore Delegato, che in forza di mandato conferito in data 17 febbraio 2025 agisce in qualità di rappresentante del promotore dello Studio, BIAL - Portela & C^a, S.A., con sede legale in À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 Coronado (S. Romão e S. Mamede), Portogallo, C.F. e P. IVA n. 500220913 (di seguito “Promotore”), al quale pertanto continueranno a essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla Società, che agisce quindi nella predetta qualità di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "Parte/Parti". Premesso che:
--	--

A. It is in the interest of the Sponsor to carry out under the current legislation, the observational clinical trial entitled: <i>“Real-life, observational study on opicapone in patients with Parkinson’s disease and early motor fluctuations in Italy”</i> - REONPARK-IT (from now on the "Trial"), having as its object the Protocol IT-BIAL-9-402 version no. 1 of 24Jan2025 and its subsequent duly approved amendments (from now on the "Protocol"), at the Institution, under the responsibility of Prof. Marco D’Amelio, in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (from now on "Principal Investigator"), at Neurology (from now on "Trial Centre"); B. The Sponsor has identified Dr. Daniela Cigognini_ as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Institution in writing; C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted by the applicable regulations; D. the Principal Investigator and their direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (from now on "Co-investigators"), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial by the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current rules regarding the conflict of interest; E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial in its facilities.	A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi della normativa vigente, lo Studio clinico osservazionale dal titolo: <i>“Studio osservazionale sull’opicapone in pazienti con malattia di Parkinson e fluttuazioni motorie di recente insorgenza nella pratica clinica italiana”</i> - REONPARK-IT (di seguito "Studio"), avente a oggetto il Protocollo IT-BIAL-9-402 versione n. 1 del 24 gennaio 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo") presso l’Ente, sotto la responsabilità del Prof. Marco D’Amelio, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso l’UOC di Neurologia (di seguito "Centro di studio"); B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Daniela Cigognini. Il Promotore può modificare il referente tecnico-scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente; C. il Centro di studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello studio nel rispetto della normativa vigente; D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi; E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre lo Studio
--	--

F. The Institution receives the equipment and/or goods listed in Art. 5 of this Agreement necessary for the performance of the Trial; G. The Trial has been duly authorised under Article 6, paragraph 2, Ministerial Decree of November 30, 2021 and the New AIFA Guidelines on Observational Studies Determination Pres.-454-2024 of 09.08.2024, in the EC meeting on 21.05.2025 by the Ethics Territorial Committee “Lazio Area 1”, Territorial Ethics Committee chosen for the trial evaluation in Italy In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows Art. 1 – Entirety of Agreement 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. Art. 2 – Subject matter of the Agreement 2.1. The Sponsor declares that it has appointed the Contract Research Organization OPIS S.r.l. (from now on referred to as “CRO”), regularly operating in accordance with D.M. 15 November 2011 through the relevant agreement dated 17Feb2025, to act on behalf of the Sponsor in the context of the Trial in front of all relevant competent authorities, administrative bodies and Ethic Committee of Italy. The Institution is aware of this appointment. 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	esclusivamente presso le proprie strutture; F. l’Ente riceve in comodato d’uso gratuito le attrezzature e/o i beni elencati all’art. 5 del presente Contratto, necessari per l’esecuzione dello Studio; G. lo Studio è stato regolarmente autorizzato a norma dell’art. 6, comma 2 del D.M. 30 novembre 2021 e della nuova Linea Guida AIFA per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci in linea con quanto previsto dalla Determina Pres. -454-2024 del 9 agosto 2024 nella seduta del 21.05.2025 da parte del Comitato Etico Territoriale “Lazio Area 1”, scelto per la valutazione dello Studio in Italia; tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue: Art. 1 – Interezza del Contratto 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 (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto. Art. 2 – Oggetto 2.1. Il Promotore dichiara di avere incaricato l’Organizzazione di ricerca a contratto OPIS S.r.l. (di seguito “CRO”), regolarmente operante ai sensi del D.M. 15 novembre 2011, per lo svolgimento di attività correlate allo Studio per conto del Promotore di fronte a tutte le autorità, agli enti amministrativi e al Comitato Etico italiano competenti e pertinenti, conferendole con il relativo accordo in data 17 febbraio 2025 i necessari poteri. L’Ente dichiara di aver preso conoscenza di tale incarico. 2.2. Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale
--	---

approved by the Ethics Committee in conformity with the laws applicable and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity. 2.3. The Trial shall also be conducted by 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 the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations. 2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties. 2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety, such as temporarily suspending the study (interrupting of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Testing Centers (and the latter will inform the participants in the study) of the new events, the measures taken and the programme of measures to be taken, by promptly completing the procedures provided for by current legislation. The Sponsor, having received communication from the investigator of a severe adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected severe and unexpected adverse reactions within the terms of paragraph 2 of the	e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti. 2.3. Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente. 2.4. Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi. 2.5. Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nello studio, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di studio (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni
--	---

art. 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, also by reporting under paragraph 3. 2.6. Since the Trial provides for the competitive inclusion (competitive recruitment) of patients, the Institution is expected to include maximum 10 patients with the limit of the maximum 200 patients eligible for trial at the national level and the time limits provided by the Sponsor. The Parties acknowledge that any increase in the number of 10 patients to be involved at the trial site of the Institution must be agreed in advance between the Parties. It is understood that the increase in the caseload, carried out under the above-mentioned conditions, does not require the stipulation of an amendment to this Agreement; the financial terms per patient agreed herein will apply to all additional patients. The planned period of inclusion is liable to change in light of developments at the national level. Upon reaching the total national number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included by the Institution. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. The CRO, on behalf of the Sponsor, will send to the Institution the appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor. 2.7. The Institution and the Sponsor will keep the documentation concerning the Trial (permanent "Trial Master File") for the period and according to the specifications indicated in the Study Protocol that is 25 years (or for a more extended period, if	sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3. 2.6. Poiché lo Studio prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di al massimo 10 soggetti, con il limite del numero massimo di 200 pazienti candidabili allo Studio a livello nazionale e dei termini previsti dal Promotore. Le Parti convengono che qualsiasi aumento rispetto al numero di 10 pazienti da coinvolgere presso il Centro di studio dell'Ente deve essere concordato in anticipo tra le Parti stesse. Si conviene che l'eventuale aumento del numero di casi seguiti in conformità alle condizioni summenzionate non richiede la stipula di un emendamento a questo Contratto; i termini economici stabiliti per paziente nel presente documento saranno applicati per tutti i pazienti aggiuntivi. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione dell'andamento a livello nazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intero Studio, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le Parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. La CRO, per conto del Promotore, provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare allo Studio, l'inclusione nello Studio non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore. 2.7. L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente allo Studio (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dal Protocollo dello Studio, ossia 25 anni (o per un
---	--

required by other applicable rules or by an agreement between Institution and Sponsor). After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period. Following the Retention Period, as instructed by CRO, Institution will agree on either forward such records to the Sponsor, retain such records for a reasonable additional charge to be negotiated, or destroy the records, and send the S Sponsor proof of such destruction. Subject files should be retained as per ICH-GCP requirements, as defined in the Protocol and in compliance with local regulations.	periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione. Al termine del periodo di conservazione, secondo le indicazioni della CRO, l'Ente acconsentirà a inviare tale documentazione al Promotore, a conservare tale documentazione in cambio di un compenso aggiuntivo ragionevole da negoziare, oppure a distruggere la documentazione e inviare al Promotore la prova dell'avvenuta distruzione. Le cartelle relative ai soggetti devono essere conservate in conformità ai requisiti riportati nelle norme di Buona Pratica Clinica GCP-ICH, come stabilito nel Protocollo, e in conformità alle normative locali.
2.8. The Institution and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, shall also use document digitalisation (or dematerialisation) forms, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a unique nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from now on "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. It shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.	2.8. L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si impegnano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile secondo la normativa vigente. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente allo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 2016/679 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.
2.9. The Sponsor, the CRO, the Institution and the	2.9. Il Promotore, la CRO, l'Ente e lo

Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations from the Territorial Ethics Committee. Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators 3.1. The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (from now on "Co-investigators"), as well as by staff, sanitary and not sanitary, charged by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial. The above subjects must be qualified for the conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, from the Sponsor in advance; each of them must have expressed her/his willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial.). Notwithstanding the above, the medical and non-medical staff that in the context of the Trial carry out their own institutional activities do not fall within the definition of "Investigators". 3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution by current legislation on observational clinical trials. 3.3. The present contractual relationship is between the CRO, on behalf of the Sponsor, and	Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico Territoriale. Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori 3.1. Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale per gli aspetti relativi allo Studio. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante allo Studio, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso dello Studio. Nonostante quanto specificato sopra, i membri del personale medico e non che svolgono le proprie attività per conto dell'Ente nel contesto dello Studio non sono da ritenersi "Sperimentatori" in base alla definizione data del termine nel presente Contratto. 3.2. Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di studi clinici osservazionali. 3.3. Il presente rapporto contrattuale intercorre tra la CRO, per conto del Promotore, e l'Ente. Ciascuna
---	---

the Institution. Each Party is not related to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the Company/CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved of any claim they might make about the Trial. 3.4. In respect of the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Decreto Rilancio"). 3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accept the terms and conditions of this Agreement, and 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 Institution shall carry out the necessary continuity in the Trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not suggest a substitute, the CRO, on behalf of the Sponsor may terminate this Agreement by the provisions of Article 7. 3.6. Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of	delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante allo Studio, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione allo Studio. 3.4. In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio"). 3.5. Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la CRO, per conto del Promotore, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7. 3.6. Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del
---	---

the patient or his/her legal representative, by the applicable laws, as well as the consent for the processing of personal data by the current Italian and EU rules on data protection, as specified in Article 11 below. 3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (<i>e.g.</i>, pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, by the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance 3.8. The Institution guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility by the highest standards of diligence. In particular: 3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled and pseudonymized, by the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and any case on time as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol; 3.8.2. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the CRO, on behalf of the Sponsor, by the date indicated in the Trial Protocol; 3.8.3. to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the	paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalle normative vigenti applicabili, e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e dei regolamenti dell'Unione europea in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11. 3.7. Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza. 3.8. L'Ente garantisce il corretto svolgimento dello Studio da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare: 3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms - CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello studio. 3.8.2. Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dalla CRO, per conto del Promotore, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio. 3.8.3. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per
--	---

Institution 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; 3.8.4. The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Trial Centre UOC Neurology by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to guarantee the proper execution of the Trial. 3.9. having received the favorable opinion of the competent facility, the IT product Clinical.net, software eCRF (from now on the "Product") intended for recording and data collection will be supplied for free. Concerning the same, it is understood that: 3.9.1. for the use of the network infrastructure and information systems, the CRO shall agree on the procedure for the installation and delivery of the Product after the competent local centre has issued a positive report on feasibility and technical compatibility with the standards in place at the Institution and on medium-term sustainability with the existing services; 3.9.2. in the same way, the CRO undertakes to de-install the Product on completion of the Trial, at no cost to the Institution; 3.9.3. the CRO warrants that the Institution's use of the Products indicated	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 audit promossi da Promotore o 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. 3.8.4. L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di studio l'UOC di Neurologia da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio. 3.9. preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il prodotto informatico "Clinical.net, software eCRF" (di seguito "il Prodotto"), destinato alla registrazione e la raccolta dei dati. Con riferimento allo stesso resta inteso che: 3.9.1 per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, la CRO si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio da parte della Struttura competente locale di una dichiarazione di verifica, con esito positivo, della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio; 3.9.2 con le stesse modalità, la CRO si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine dello studio, senza oneri per l'Ente; 3.9.3 la CRO garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati nell'ambito della Sperimentazione non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di
---	--

above, in the context of the Trial, shall not create any obligation for the Institution to purchase or subscribe to the Sponsor's supplies or services, that it does not infringe any third party licenses or rights and that it does not bind the Institution to use the Product beyond the date provided for in the Trial; 3.9.4. the CRO further warrants that the use of the Product in the context of the Trial shall not entail, for the Institution, any costs relating to the servicing, modification or upgrading of any of the hardware/software components in its IT network and, therefore it shall not lead to any breach by the Institution of its contractual obligations towards its direct suppliers; 3.9.5. in any event, the CRO shall indemnify the Institution concerning any direct or indirect losses deriving from the use of the Product by the instructions of the manufacturer/supplier. 3.10 the Institution shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/audit about the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor/CRO to take part while sending the Sponsor all the written communications received for the inspection/audit. These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution; Art. 4 –Materials 4.1 The CRO, on behalf of the Sponsor, undertakes to supply the necessary materials for the entire duration of the Trial and in the quantities necessary and sufficient to conduct the Trial.	forniture o servizi dalla CRO, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo. 3.9.4 La CRO garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente. 3.9.5 In ogni caso la CRO manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore. 3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore/la CRO a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente. Art. 4 – Materiali 4.1. La CRO, per conto del Promotore, si impegna a fornire all'Ente i materiali necessari, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello Studio.
---	---

Art. 5 – Loan for use 5.1. The CRO grants on gratuitous loan to the Institution, which accepts under and for articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments described below, together with the relevant material for use (from now on individually or cumulatively the “Instrument”) <i>Tablet Samsung Galaxy Tab A9+ Android 64 GB (197,94 EUR)</i> The ownership of the Instrument, as by law, is not transferred to the Institution. The effects of this loan shall commence from the date of delivery of the Instruments and shall cease at the end of the Trial when the Instruments shall be returned to the CRO at no cost to the Institution. The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary for the conduct of the study during the Trial, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for use by the provisions of this Agreement. The Institution and the CRO shall proceed with a specific loan agreement or with an addendum/amendment to the Agreement if the Instruments are provided after the conclusion of the present Agreement. 5.2. It is required that the Instruments supplied have such characteristics and in particular, are configured to comply with the following requirements: • physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for • remote locking and logical encryption of files; • installation of antivirus with an active licence; • access to the Tools via password authentication; • operating system with active support for updates/patches. The Instruments in question must be provided with	Art. 5 – Comodato d’uso 5.1. 5.1. La CRO 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, singolarmente o cumulativamente, lo “Strumento”) <i>Tablet Samsung Galaxy Tab A9+ Android 64 GB (197,94 EURO)</i> La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all’Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine dello Studio, quando lo Strumento dovrà essere restituito alla CRO senza costi a carico dell’Ente. Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello Studio nel corso della sua durata, 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 la CRO procederanno con una convenzione specifica, ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto. 5.2. Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti: • cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per • blocco da remoto e cifratura logica dei file; • installazione di antivirus dotato di licenza attiva; • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; • sistema operativo dotato di supporto attivo per update/patch. Lo Strumento in questione deve essere munito di
--	--

a declaration of conformity with European standards and directives.. At the time of delivery of the Instrument, appropriate documentation is drawn up certifying the delivery. 5.3. The CRO shall be responsible for the transport and installation of the Instruments and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for their operation and any consumables for their use, at no cost to the Institution. 5.4. In accordance with the provisions of the technical manual of the Instrument, the CRO will carry out, at its own expense, in cooperation with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialised personnel, with corrective maintenance or repair or replacement with a similar Equipment. 5.5. The CRO will bear all costs and responsibilities for any damage that may result to persons or property about the use of the Instrument according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer, if due to a defect thereof unless such damage is caused by wilful misconduct and/or fault of the Institution's staff. For this purpose, it will be affixed on the/ the Instrument/ the appropriate plate or other suitable indication of the property. 5.6. The Instruments shall be used by the Institution's staff for the sole and exclusive purposes of this Agreement's Trial object, by the Protocol's provisions. The Institution undertakes to keep and store the Instruments appropriately and with the necessary care, not to use it/them for any other use than the one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the	dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna. 5.3. La CRO si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente. 5.4. Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, la CRO svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dello Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodiche. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore principale, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento. 5.5. La CRO terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione a eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa del personale dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo Strumento apposita targhetta o altra idonea indicazione della proprietà. 5.6. Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e ai soli ed esclusivi fini dello Studio oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente
--	--

Instruments to third parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Instruments to the CRO in the state in which it/they were delivered to the Institution, except for normal deterioration due to the effect of use. 5.7. The CRO reserves the right to demand the immediate return of the Instruments if the Instruments are used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement. 5.8. in the event of theft or loss of the Instruments, the Institution shall promptly, at the knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the CRO within the same time limit. In all other cases of damage or destruction, the Institution shall notify the CRO promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the CRO. In the event of irreparable damage or theft of the Instruments, the CRO shall replace the Instruments, at no cost to the Institution, unless the event is the result of willful misconduct intent on the part of the Institution. 5.9. It is understood that for Instruments that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (<i>e.g.</i>, electronic diaries), the CRO acknowledges that the Institution is relieved from any responsibility deriving from tampering, damage or theft of the same Instruments attributable to the patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the CRO will replace the equipment at its own expense; the Institution will be responsible for the delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the collection at the time of the subject's exit, for whatever reason, from the study; the Institution will also be	l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento alla CRO nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso. 5.7. La CRO si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. 5.8. In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla CRO nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione alla CRO tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale alla CRO. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, la CRO provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente. 5.9. Resta inteso che, per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (ad es. diari elettronici), la CRO riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo Studio, la CRO provvederà a proprie spese alla sostituzione dello Strumento; l'Ente si farà carico della consegna dello Strumento 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
---	---

responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects participating in the study. 5.10. It is acknowledged that the authorisation to grant loan-free use of the Instrument was given by the Institution following and according to its internal procedures. Art. 6 – Remuneration 6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution for each eligible assessable patient who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution in execution of the Trial and the costs to cover all the associated activities, is € 2.000,00 + VAT per patient as specified in greater detail in the Budget annexed (<i>sub A</i>). 6.2. The CRO, on behalf of the Sponsor, will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), based on 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 CRO based on the activities carried out. 6.3. The Institution will receive no 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 Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of	inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dello Strumento da parte dei soggetti che partecipano allo Studio. 5.10. Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne. Art. 6 – Corrispettivo 6.1. Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento oggetto dello Studio secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione dello Studio e dei costi di tutte le attività a essa collegate, è pari a € 2.000,00 + IVA per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (<i>sub A</i>). 6.2. La CRO, per conto del Promotore, si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo il Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dalla CRO in base alle attività svolte. 6.3. 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
---	--

the Trial by the Sponsor/CRO, or any number beyond the maximum number of 10 patients stipulated under this Agreement, if not previously agreed with the Sponsor/CRO. 6.4. The CRO, on behalf of the Sponsor, shall also reimburse the Institution for 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 adequately communicated, with justification, and have been documented in writing to the CRO and approved in writing by the CRO, on behalf of the Sponsor, provided that the patient's data is transmitted in anonymised form. 6.5. If, during the Trial, it is necessary to increase the Institution's financial support, the CRO, on behalf of the Sponsor, may supplement this Agreement by an addendum/amendment authorising the appropriate increase to the attached Budget attached hereto, upon Sponsor's approval. 6.6. By the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). To this end: - the CRO communicates its data: COMPANY NAME: OPIS S.r.l. CONSIGNEE CODE/PEC: SUBM70N / amministrazione@pec.opis.it Tax code and VAT no. 12605350151 Email to send copy of	interruzione e/o conclusione dello Studio da parte del Promotore/della CRO od oltre il numero massimo di 10 soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, salvo previo accordo con il Promotore/la CRO. 6.4. 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 di un paziente coinvolto nello Studio. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla CRO e approvati per iscritto dalla CRO, per conto del Promotore, ferma restando la comunicazione in forma anonimizzata dei dati personali del paziente. 6.5. Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la CRO, per conto del Promotore, potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato, a condizione che il Promotore approvi l'integrazione. 6.6. In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) che dovranno essere trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine: - la CRO comunica i propri dati: RAGIONE SOCIALE: OPIS S.r.l. CODICE DESTINATARIO/PEC: SUBM70N / amministrazione@pec.opis.it C.F. e P. IVA: 12605350151 Indirizzo e-mail a cui inviare copia delle
---	---

invoices: grant@opisresearch.com - the Institution shall disclose its data: COMPANY NAME: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" CONSIGNEE CODE/PEC: rosaria.mosca@policlinico.pa.it C.F. and P.IVA: 05841790826 BANK DETAILS: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. HEAD OFFICE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 CIN: P E-mail address to which copies of invoices should be sent: rosaria.mosca@policlinico.pa.it 6.8. The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or about those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for. Neither the Institution, nor the Principal Investigator will request additional reimbursement or consideration from other subjects. Art. 7 - Duration, termination and cancellation 7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date"). It shall remain in force until the conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal	fatture: grant@opisresearch.com - l'Ente comunica i propri dati: RAGIONE SOCIALE: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" CODICE DESTINATARIO/PEC: rosaria.mosca@policlinico.pa.it C.F. e P.IVA: 05841790826 COORDINATE BANCARIE: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 CIN: P Indirizzo e-mail a cui inviare copia delle fatture: rosaria.mosca@policlinico.pa.it 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 Studio, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti. Art. 7 – Durata, recesso e risoluzione 7.1. Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo dello Studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale
---	---

authorisation by the Territorial Ethic Committee. . 7.2 The Institution may terminate this Agreement with a 30-day prior written notice sent to the Sponsor/CRO by registered post or certified email in the following cases: - insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor/CRO 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 Institution – is obtained to replace the insolvent CRO; - the sale of all or part of the assets of the Sponsor/CRO to the creditors or the Agreement of a moratorium with creditors. The notice will take effect when the Sponsor/CRO receives the above communication. 7.3. The CRO, on behalf of the Sponsor, in accordance with Art. 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending a 30-day prior written notice by registered post or certified email. The notice will take effect when the Institution receives such communication. Termination by the CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the CRO, on behalf of the Sponsor, will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Trial and all the payments accruing up until that time.	autorizzazione da parte del Comitato Etico Territoriale. 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/alla CRO con raccomandata A.R. o PEC nei casi di: - insolvenza del Promotore/della CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore/della CRO o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/della 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; - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/della CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/della CRO della comunicazione di cui sopra. 7.3. La CRO, per conto del Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2 c.c., 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. In caso di recesso della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la CRO, per conto del Promotore, corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili, contenute nell'Allegato A, che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati.
--	--

In case of early termination, the CRO may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and thereafter, if deriving from or related to the Trial. 7.4. If the Trial is terminated, the CRO, on behalf of the Sponsor, will pay the Institution the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented until that time, as required by the applicable regulation. 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. 7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil Code if either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply. 7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred about the Trial before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution shall repay the CRO any amounts already paid for activities that still need to be completed. 7.8. In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, by the	In caso di recesso anticipato, la CRO ha diritto di ricevere, quale proprietaria a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a esso. 7.4. In caso di interruzione dello Studio, ai sensi della normativa applicabile, la CRO, per conto del Promotore, corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi riportati nell'Allegato A effettivamente maturati e documentati fino a quel momento. 7.5. Resta peraltro inteso che il recesso anticipato dal Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto. 7.6. Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 c.c. nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 c.c. e seguenti. 7.7. In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo ed al presente Contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire alla CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte. 7.8. In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal
---	---

Protocol approved by the Ethics Committee. Art. 8 – Insurance coverage 8.1 Pursuant to Applicable Laws, given the observational nature of the Study, it is not required to stipulate any insurance policy. The Institution guarantees that an insurance is in place for normal clinical practice. Art. 9 – Final report, ownership and use of results 9.1. The Sponsor will publish the study results even if the results are negative. 9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial. 9.3. All the data, documents, know-how, results, information, materials, discoveries, inventions or other intellectual property rights deriving directly or indirectly from the execution of the Trial in pursuit of the objectives of the same, processed pursuant to Article 11, and the Trial results, in any form and all existing or future materials created in relation to the Trial, are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognised as authors. In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution, and for it the Principal Investigator, presently assign to Sponsor all such	Protocollo approvato dal Comitato Etico. Art. 8 – Copertura assicurativa 8.1. Secondo la legislazione vigente applicabile, data la natura osservazionale dello Studio non è richiesta la stipula di alcuna polizza assicurativa. L'Ente è tenuto a garantire la presenza della copertura assicurativa dovuta per le normali attività cliniche. Art. 9 – Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati 9.1. Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi. 9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio stesso. Indipendentemente dall'esito dello Studio clinico, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati dello Studio. 9.3. Tutti i dati, i documenti, le competenze, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni o altri diritti di proprietà intellettuale derivanti direttamente o indirettamente dall'esecuzione dello Studio, nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, elaborati come previsto dall'art. 11, e i risultati dello Studio, in qualsiasi forma, e tutti i materiali creati in futuro in merito allo Studio, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, assegnano
---	---

intellectual property rights (including all patents, copyrights, databases and any application or right to apply for registration of any of those rights) and undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, helpful for this purpose. 9.4. The Parties mutually acknowledge that they will remain the owners of the industrial and intellectual property rights relating to their own <i>background knowledge</i> and developments to the <i>background knowledge</i> obtained during the Trial as long as they are irrespective and independently of its conduct and aims (<i>sideground knowledge</i>). 9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement. Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data 10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement (time limit extendable in the course of negotiation until they fall into the public domain), all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives (including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and materials relating to the medicinal product being tested)), which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, including	contestualmente alla firma del presente documento l'interessa di tali diritti di proprietà intellettuale (compresi tutti i brevetti, copyright, database e ogni eventuale applicazione o diritto di richiedere la registrazione di tali diritti) al Promotore, e si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine. 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 agli sviluppi di tali pregresse conoscenze ottenuti durante lo Studio, purché essi siano indipendenti e raggiunti indipendentemente dalla conduzione dello Studio e dal perseguimento degli obiettivi dello stesso (<i>sideground knowledge</i>). 9.5. Le disposizioni del presente articolo resteranno valide e vincolanti anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto. Art. 10 – Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati 10.1. Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio) tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo l'<i>Investigator Brochure</i>, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto dello Studio), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di
--	---

towards its employees, collaborators, contractors, subcontractors, assignors or assignees. Each Party also represents and warrants as follows: (i) Its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets. (ii) It shall, therefore, indemnify and hold harmless the other Party regarding any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such Commercial Secrets. In turn, by signing the Agreement, the Sponsor/CRO undertakes to keep private and confidential all technical and commercial information contained in the Trial documentation and material made available to the Institution, which can be classified as “Trade Secrets” pursuant to Articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, adopting any (contractual, technological or physical) measure suitable for their protection, including towards its employees, collaborators, sub-contractors, contractors, assignors or assignees. 10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. The Sponsor/CRO, pursuant to current legislation, shall promptly make public, as soon as available from all participating Sites, and in any event no later than 18 months from the conclusion of the Trial, the results, even negative, obtained at the conclusion of the Trial.	carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, sub-appaltatori, danti o cedenti. Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue: (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto a essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti; (ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali. Con la sottoscrizione del presente Contratto, il Promotore/la CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale contenute nella documentazione relativa allo Studio e i materiali messi a disposizione dell'Ente, che sono 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, sub-appaltatori, cedenti o cessionari. 10.2. Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore/la CRO, ai sensi della vigente normativa, è tenuto/a a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione dello Studio, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 18 mesi dopo la
---	--

10.3. The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained at the Institution, by the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and by the terms and conditions of this Agreement. To ensure that the data processing is correct and accurate, and the results of the Trial obtained at the Institution, given their presentation or publication, at least 90 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document intended to be presented or published. The Sponsor will have 60 days from receipt of the manuscript to suggest amendments to the Principal Investigator. Should issues arise about the scientific integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Sponsor/CRO shall review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator shall accept to make the changes suggested by the Sponsor in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients. 10.4. The Sponsor/CRO acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document and shall not modify its content, except where such requests and amendments are necessary for scientific validity, data confidentiality, data protection and intellectual property protection.	conclusione dello Studio. 10.3. Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto. Per garantire la correttezza e l'accuratezza del trattamento dei dati e dei risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 90 giorni prima di essa lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato a essere presentato o pubblicato. Il Promotore avrà 60 giorni di tempo dalla ricezione del documento per suggerire eventuali emendamenti allo Sperimentatore principale. Ove 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/la CRO e lo Sperimentatore principale procederanno congiuntamente al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di apportare le modifiche suggerite dal Promotore alla presentazione o pubblicazione 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 o con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti. 10.4. Il Promotore/la CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non ne modificherà il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della validità scientifica, della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della
---	---

10.5. The Sponsor may, to present a patent application and, if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 180 days. The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have been published in whole or for at least 18 months from the conclusion of the Trial, it's interruption or early termination. Suppose a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or the third party designated by the Sponsor, is completed after 18 months (at least twelve months under the current regulations) from the end of the multi-centre Trial. In that case, the Investigator may publish the results obtained at the Institution based on the article's contents. Art. 11 – Data protection 11.1. In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason about the clinical Trial, in compliance with the objectives of the preceding articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related requirements of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor. 11.2. The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and any other documents used for the Trial shall	proprietà intellettuale. 10.5. Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 180 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. In caso di studio multicentrico, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 18 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno studio multicentrico ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi (secondo la normativa vigente almeno dodici mesi) dalla fine dello studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo. Art. 11 – Protezione dei dati personali 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 lo Studio clinico, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore. 11.2. I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso informato e in ogni altro documento
--	---

be understood and utilised by the meanings given in Annex B. 11.3. The Institution and Sponsor are independent data controllers under Article 4, paragraph 7 and 8 of the GDPR. Each Parties will arrange at its own expense, as part of its organisational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation. The Sponsor has appointed OPIS as Data Processor for the purpose of the Trial by virtue of separate Data Processing Agreement pursuant to Art. 28 GDPR 11.4. For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial and their stakeholders; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in Article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR. 11.5. The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee adequate personal protection. Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the	utilizzato per le finalità dello Studio clinico devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B. 11.3. L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4, comma 7 e 8, del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e all'attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente. Il Promotore ha nominato OPIS Responsabile del trattamento per gli obiettivi dello Studio tramite un Accordo per il trattamento dei dati separato ai sensi dell'art. 28 del GDPR. 11.4. Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio e soggetti a loro legati e persone che operano per conto delle Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art. 5, paragrafo 1 del GDPR. 11.5. Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in Paesi al di fuori dell'Unione europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione
--	--

European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the document Standard Contractual Clauses approved by the European Commission (the latter is not attached to this Agreement).	europea e che la Commissione europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento con le clausole contrattuali tipo approvate dalla Commissione europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).
11.6. The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data by the instructions given, by this article, by the data controller.	11.6. Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligate a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare del trattamento.
11.7. The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorised for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party for Article 2 quaternities of the Italian Law Decree 196/2003.	11.7. Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D. Lgs. 196/2003.
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 Monitors and Auditors may also access the data in connection with their respective duties.	11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.
11.9. After the patient has been duly informed, the	11.9. Lo Sperimentatore principale deve acquisire

Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and consent to processing personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms. 11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours of the breach being verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR. Art. 12 – Amendments 12.1 This Agreement and its annexes/appendices, together with the Protocol, form an integral part of this Agreement and constitute the entire Agreement between the Parties. 12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature unless agreed otherwise by the Parties. Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes 13.1. The Institution and the Sponsor/CRO will comply with the anticorruption laws applicable in Italy. 13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution and its clinical and	dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento. 11.10 Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR. Art. 12 – Modifiche 12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti. 12.2. Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti. Art. 13 – Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati 13.1. L'Ente e il Promotore/la CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia. 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, dei 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,
---	--

administrative facilities undertake to collaborate in good faith according to the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate 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. 13.3 In accordance with Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") and its subsequent amendments , the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan. The Sponsor declares that it has adopted its code of ethics, which can be viewed at the webpage https://bial.com/media/4513/bial-code-of-ethics-and-conduct-2024_global.pdf 13.4. The Institution and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, which they become aware of, and will provide complete information and documents for all the appropriate investigations. 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. 13.6 If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code, thus damaging the relationship of trust between the Parties Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting 14.1 This Agreement is fiduciary and, therefore,	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. Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano triennale per la prevenzione della corruzione. Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://bial.com/media/4513/bial-code-of-ethics-and-conduct-2024_global.pdf. 13.4. L’Ente e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente 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. La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa in materia di protezione dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento. 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 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti. Art. 14 – Trasferimento diritti, cessione del Contratto e subappalto 14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e,
---	---

the Parties may not assign or transfer the same to third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party. Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer in whole or in part the rights and obligations directly or indirectly incumbent on the other Party from signing this Agreement to a successor or to an affiliated company or to third parties, upon acceptance of the assignee of all the terms and conditions of this Agreement. Any rights transfer in the absence of these conditions will be considered null and void and will never occur. 14.2 In the event of a change in the name of the Institution, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Institution shall be required to notify the Sponsor of such a change of name without delay. Art. 15 – Subscriptions and taxes 15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid by the applicable regulations. Stamp duty is charged to the CRO and will be paid virtually in accordance with Article 15, paragraph 5 of Presidential Decree No. 642/1972 and Article 6 of the Ministerial Decree of June 17, 2014 (Authorization of the Agenzia delle Entrate Ufficio Territoriale di Desio (MB) No. 109 of 17.06.2020). Art. 16 – Governing law and forum 16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.	pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Le Parti convengono che l'altra Parte può cedere e/o trasferire, in tutto o in parte, i diritti e gli obblighi direttamente o indirettamente derivanti dalla sottoscrizione del presente Contratto a un successore o a un'azienda affiliata o a terzi, a condizione che la parte cessionaria accetti esplicitamente 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 caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione. Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali 15.1. Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Il pagamento del bollo spetta alla CRO e dovrà essere effettuato in modalità elettronica ai sensi dell'art. 15, paragrafo 5, del DPR n. 642/1972 e dell'art. 6 del D.M. 17 giugno 2014 (autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate, Ufficio Territoriale di Desio (MB) n. 109 del 17 giugno 2020). Art. 16 – Legge regolatrice e Foro competente 16.1. La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.
--	---

16.2. For any disputes that may arise about the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of Milan. Art. 17 – Language 17.1. If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail. Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Contract The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code. *** ** For the CRO Chief Executive Officer Dr Laura Ambrosoli Signature _____ For the Institution General Director Dr. Maria Grazia Furnari Signature _____	16.2. Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione a interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti a esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Milano. Art. 17 – Lingua 17.1. In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà. Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della l. n. 3 dell'11 gennaio 2018, è da considerarsi conosciuto e accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c. *** ** Per la CRO Amministratore Delegato Dott.ssa Laura Ambrosoli Firma _____ Per l'Ente: Direttrice Generale Dott.ssa Maria Grazia Furnari Firma _____
---	--

For confirmation of having seen the provisions
concerning her/him: the Principal Investigator

Prof Marco D'Amelio

Signature _____

Per presa visione delle disposizioni che lo
riguardano: lo Sperimentatore Principale

Prof. Marco D'Amelio

Firma _____

ANNEX A – BUDGET	ALLEGATO A – BUDGET
COSTS AND PAYMENTS	ONERI E COMPENSI
A1. Trial Reference Details • Protocol Title: “Real-life, observational study on opicapone in patients with Parkinson’s disease and early motor fluctuations in Italy”- REONPARK-IT • Protocol Code (version and date): IT-BIAL-9-402 version no. 1 of 24Jan2025 • Sponsor, : BIAL - Portela & Ca, S.A., À Av. da Siderurgia Nacional, 4745 457 Coronado (S. Romão e S. Mamede), Portugal • CRO: OPIS S.r.l. Via G. Matteotti 10 (Palazzo Aliprandi), 20832 Desio (MB) • Principal Investigator: Prof. Marco D'Amelio UOC Neurology of the AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO ‘PAOLO GIACCONE’ DI PALERMO, located in PALERMO Via del Vespro 129 • Number of patients expected at national and site level: Maximum n. 200 number of patients eligible for trial at the national level. Maximum N. 10 patients planned to be enrolled at the site (competitive enrollment) • Duration of the study: 48 months A2. Fees and compensations	A1. Dati di riferimento dello Studio • Titolo del protocollo: “Studio osservazionale sull’opicapone in pazienti con malattia di Parkinson e fluttuazioni motorie di recente insorgenza in un contesto reale in Italia” - REONPARK-IT • Codice del protocollo (versione e data): IT-BIAL-9-402, versione n. 1 del 24 gennaio 2025 • Promotore: BIAL - Portela & Ca, S.A., À Av. da Siderurgia Nacional, 4745 457 Coronado (S. Romão e S. Mamede), Portogallo • CRO: OPIS S.r.l., Via G. Matteotti 10 (Palazzo Aliprandi), 20832 Desio (MB) • Sperimentatore principale: Prof. Marco D’Amelio UOC Neurologia dell’AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO, sede in PALERMO Via del Vespro 129 • Numero di pazienti previsti a livello nazionale e del singolo centro: Al massimo n. 200 pazienti idonei allo Studio a livello nazionale. Inclusione di al massimo n. 10 pazienti prevista presso il centro (inclusione competitiva). • Durata dello studio: 48 mesi A2. Oneri e compensi
Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study	Parte 1 - Oneri fissi e compenso per paziente coinvolto nello studio

- Gross payment per patient involved in the study that completed the trial procedures: € 2.000,00 + VAT - Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): - Screening Visit: € 600,00 + VAT - M6 Visit (+/- 2 months): € 350,00 + VAT - M12 Visit (+/- 2 months): € 350,00 + VAT - M18 Visit (+/- 2 months): € 350,00 + VAT - M24 Visit (EOT) (+/- 2 months): € 350,00 + VAT At the request of the Institution, and in accordance with Sicilian Regional Decree no. 746/2023 (art. 2, paragraphs 5 and 6) the CRO, on behalf of the Sponsor, taking into account the direct and indirect costs incurred for the conduct of the clinical trials - will pay a one-off amount (administrative fee) upon signature of the contract amounting to € 2,000.00 + VAT. - All reimbursable costs related to the study, including those covered by the contribution per patient involved in the study, will not result in costs charged to the SSN (e.g. there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the study patients). LIQUIDATION AND INVOICES A. PAYEE DETAILS Institution agrees that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payment under this Agreement to the payee	- Compenso lordo a paziente coinvolto nello Studio che ne abbia completato l'iter: € 2.000,00 + IVA - Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter dello Studio): - Visita di screening: € 600,00 + IVA - Visita M6 (± 2 mesi): € 350,00 + IVA - Visita M12 (± 2 mesi): € 350,00 + IVA - Visita M18 (± 2 mesi): € 350,00 + IVA - Visita M24 (fine trattamento): (± 2 mesi) € 350,00 + IVA Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia n. 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) la CRO, per conto del Promotore – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00 + I.V.A. - Tutti i costi rimborsabili relativi allo Studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello Studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive e gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in Studio). LIQUIDAZIONE E FATTURE A. DATI DEL BENEFICIARIO L'Ente dà atto che il beneficiario specificato di seguito è il beneficiario corretto del presente Contratto, che il compenso previsto dal presente
---	--

designated below will not violate any rules or policies of the Institution, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations, and that payment under this Agreement will be made only to the following payee (the "Payee"):	Contratto a favore del beneficiario specificato di seguito non viola alcuna regola o politica dell'Ente, né viola le normative e leggi applicabili a livello nazionale, regionale o locale, e che il compenso previsto dal presente Contratto sarà perfezionato esclusivamente a favore del beneficiario qui indicato (di seguito "Beneficiario"):
--	--

PAYEE NAME / NOME DEL BENEFICIARIO	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"
PAYEE ADDRESS / INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO	Via Del Vespro 129 Palermo
PAYEE EMAIL ADDRESS / INDIRIZZO E-MAIL DEL BENEFICIARIO	rosaria.mosca@policlinico.pa.it
BANK NAME / NOME DELLA BANCA	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A.
BANK ADDRESS / INDIRIZZO DELLA BANCA	SEDE VIA ROMA N. 297 PALERMO
BANK ACCOUNT NUMBER / NUMERO DEL CONTO BANCARIO	C/C 218030
IBAN NUMBER / CODICE IBAN	IT86P0100504600000000218030
SWIFT CODE / BRANCH CODE / CODICE SWIFT/CODICE FILIALE	BNLIITRR
VAT/GST/TAX ID NUMBER / P. IVA/GSTI/C.F./ID	THE TAX ID MUST EXACTLY MATCH THE PAYEE NAME INDICATED ABOVE OR TAX EXEMPT _____ (when applicable) / L'IDENTIFICATIVO FISCALE DEVE CORRISPONDERE ESATTAMENTE AL NOME DEL

FISCALE	BENEFICIARIO INDICATO SOPRA O ESENTASSE _____ (ove applicabile)
----------------	--

In case of changes in the Payee's bank details, Institution is obliged to inform CRO in writing by sending an email to: grant@opisresearch.com and sara.dilibero@opisresearch.com . Site shall contact its CRO study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required. Mailing address: grant@opisresearch.com and sara.dilibero@opisresearch.com If the Principal Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Principal Investigator, if any, shall be determined by a separate agreement between Principal Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee. Principal Investigator acknowledges that if Principal Investigator is not the Payee, CRO will not pay Principal Investigator even if the Payee fails to reimburse Principal Investigator. B. PAYMENT TERMS - The payment must be made within 90 days from receipt of the invoice.	Nell'eventualità di variazioni dei dati bancari del Beneficiario, l'Ente ha l'obbligo di informare la CRO in forma scritta inviando un'e-mail agli indirizzi: grant@opisresearch.com e sara.dilibero@opisresearch.com. Il Centro dovrà contattare il membro di riferimento del team della CRO coinvolto nello Studio per fornire la documentazione firmata relativa alla variazione dei dati bancari del Beneficiario. Le Parti si danno atto che, in caso di variazioni dei dati bancari che non comprendano la modifica del Beneficiario o la modifica del Paese di pertinenza del conto bancario, non sono necessari ulteriori emendamenti. Indirizzi e-mail: grant@opisresearch.com e sara.dilibero@opisresearch.com. Se il Beneficiario non coincide con lo Sperimentatore principale, gli obblighi del Beneficiario limitatamente al rimborso dello Sperimentatore principale, se presenti, dovranno essere determinati nell'ambito di un accordo separato concluso tra lo Sperimentatore principale e il Beneficiario, con la possibilità di stabilire compensi di diversa entità e intervalli di pagamento differenti rispetto a quelli previsti per i compensi erogati dalla CRO al Beneficiario. Lo Sperimentatore principale accetta che, qualora il Beneficiario non coincida con lo Sperimentatore principale stesso, la CRO non erogherà pagamenti allo Sperimentatore principale, anche nel caso in cui il Beneficiario non rimborsi lo Sperimentatore principale. B. TERMINI DI PAGAMENTO - Il compenso deve essere liquidato entro 90 giorni dalla ricezione della fattura.
--	--

- The invoice must be issued annually based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the CRO, on behalf of the Sponsor. Services performed that result in disqualified data due to major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement. Any expense or cost incurred by Institution and /or Principal Investigator in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Payee's sole responsibility. C. PAYMENT DISPUTE Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study. D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION PAYMENTS Reimbursement for discontinued or early termination of Study Subjects will be prorated based on the number of completed data collection timepoints for the study for those Study Subjects in accordance with the Protocol. E. INVOICES Invoices pertaining to this Study must always be emailed to: grant@opisresearch.com The invoice must be issued to grant@opisresearch.com.	- La fattura deve essere emessa con cadenza annuale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della CRO, per conto del Promotore. I servizi erogati che generano dati inadeguati a causa di violazioni importanti del Protocollo tali da pregiudicarne l'utilità non saranno ritenuti esigibili secondo quanto previsto dal presente Contratto. Spese o costi eventualmente sostenuti dall'Ente e/o dallo Sperimentatore principale nell'esecuzione del presente Contratto che non siano specificamente definiti come rimborsabili dalla CRO o dal Promotore secondo i termini del Contratto stesso (incluso quanto specificato in merito ai presenti Budget e Termini di pagamento) sono a carico del solo Beneficiario. C. CONTROVERSIE RELATIVE AI PAGAMENTI Il Beneficiario avrà trenta (30) giorni a partire dalla ricezione del pagamento finale per contestare eventuali discrepanze nei pagamenti ricevuti durante lo Studio. D. PAGAMENTI IN CASO DI INTERRUZIONE O CONCLUSIONE ANTICIPATA DELLO STUDIO Il rimborso dovuto in caso di interruzione o conclusione anticipata dello Studio da parte dei soggetti dello Studio sarà proporzionale al numero di punti temporali previsti dal Protocollo per la raccolta dati nell'ambito dello Studio le cui attività siano state completate da detti soggetti. E. FATTURE Le fatture relative al presente Studio devono sempre essere inviate via e-mail all'indirizzo: grant@opisresearch.com. La fattura deve essere emessa a carico di: grant@opisresearch.com.
--	---

<i>If for any reason sending the invoice per email is not possible, as a last resort you can post the paper invoices to the following address:</i> OPIS s.r.l. Via Matteotti 10 20832 Desio (MB) Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Study name, Protocol number and Principal Investigator. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Study activity. All government taxes are the sole responsibility of the Payee. Local bank charges, bank charges from intermediate banks and any other local charges are also covered by the Payee. NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED	<i>Se, per qualsiasi ragione, non è possibile l'invio della fattura tramite e-mail, come soluzione di emergenza è possibile inviare la fattura cartacea mediante posta tradizionale al seguente indirizzo:</i> OPIS S.r.l. Via Matteotti 10 20832 Desio (MB) Le fatture non saranno elaborate qualora non dovessero indicare il nome del Promotore, il titolo dello Studio, il numero di Protocollo e il nome dello Sperimentatore principale. Dopo la ricezione e la verifica delle fatture, il rimborso corrispondente sarà aggiunto al successivo pagamento pianificato per le attività dello Studio. I tributi dovuti allo Stato sono responsabilità unicamente del Beneficiario. Anche le commissioni imposte dalla banca locale, le commissioni bancarie addebitate da eventuali banche intermediarie e qualsiasi altra commissione locale dovranno essere coperte dal Beneficiario. NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE RICHIESTE DI FINANZIAMENTI AGGIUNTIVI
---	---

ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - ad to the Italian implementing rules)	ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – e alle norme attuative italiane)
• Personal Data - any information relating to an identified or identifiable, natural person (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual; • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction; • Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual; • Data Subject - the natural person to whom the personal data refer (art. four n.1 GDPR);	• Dato personale – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“Interessato”). Si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; • Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; • Pseudonimizzazione – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n. 1 GDPR);

• Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art. four n. 7 GDPR); • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller (art. four n. 8 GDPR); • Other Subjects processing personal data - persons authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organisational structure, under art. two quaternities " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by an explicit affirmative action, signifies Agreement to the processing of personal data relating to him or her; • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;	• Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 4 n. 7 GDPR); • Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n. 8 GDPR); • Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; • Consenso dell'interessato – qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; • Violazione dei dati personali – la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o
--	---

• Medical Data - personal data about the physical or mental health of an individual, including the provision of medical services, which may reveal information about their state of health; • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question; • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; • Sponsor - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor; • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor	comunque trattati; • Dati relativi alla salute – i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; • Dati genetici – i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni 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; • Campione biologico – ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • Sponsor/Promotore – la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno studio clinico; • CRO – organizzazione di ricerca a contratto alla quale lo Sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; • Monitor – il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dallo Sponsor; • Auditor – il responsabile dell'esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante dell'assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor.
---	--



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

Pubblicazione. .

Atto:

Atto N°:

Registrato il:

Oggetto:

**È pubblicato in forma integrale sull'Albo online del sito policlinico.pa.it
dal al**