



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 606

del 28/05/2024

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Malattie Endocrine, del Ricambio e della Nutrizione e la Società Syneos Health UK Limited per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "Studio di estensione in aperto per partecipanti che hanno completato lo studio IMVT-3201 o lo studio IMVT-1401-3202 per valutare l'efficacia e la sicurezza di batoclimab per il trattamento dell'oftalmopatia tiroidea (TED)." Protocollo: IMVT-1401-3203 - EU CT: 2022-002839-66.

DIREZIONE GENERALE

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi

Grazia Scalici

NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità

Non comporta ordine di spesa

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

Il Responsabile proponente

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

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

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

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

del Direttore Amministrativo Dott. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 606

del 28/05/2024

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PRESO ATTO

che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;

PRESO ATTO

dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;

VISTI

il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);

il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;

il Decreto 30 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";

il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

PRESO ATTO

che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;

che con delibera n. 1017 del 19.07.2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);

che con delibera n. 1072 del 03.08.2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

“corretta applicazione art. 2 commi 5e 6”;

DATO ATTO

che il Promotore ha ricevuto il 23/02/2023 il Provvedimento AIFA con il parere favorevole del CET Regione Toscana che autorizza l'avvio della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: “Studio di estensione in aperto per partecipanti che hanno completato lo studio IMVT-3201 o lo studio IMVT-1401-3202 per valutare l'efficacia e la sicurezza di batoclimab per il trattamento dell'oftalmopatia tiroidea (TED).”
Protocollo: IMVT-1401-3203 - EU CT: 2022-002839-66-;

PRESO ATTO

che la Prof.ssa Carla Giordano, collocata in quiescenza l' 01/11/2023 ha ricevuto l'autorizzazione a proseguire per ulteriori 36 mesi, dal Direttore del Dipartimento ProMISE giusto verbale n. 65 del 17/01/2024 e dal Commissario Straordinario pro-tempore dell'AOUP Dott. Maurizio Montalbano in data 22/01/2024 , allegando alla richiesta un elenco dei trial clinici approvati o in corso prima del suo trattamento di fine rapporto con l'AOUP, precisando inoltre che i proventi derivanti da questi saranno destinati all'UOC di Malattie Endocrine, del Ricambio e della Nutrizione e gestiti dalla Dott.ssa Valentina Guarnotta ricercatore universitario RTB ;

VISTO

il Contratto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali avente ad oggetto il Protocollo IMVT-1401-3203 ;

SENTITO

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Malattie Endocrine, del Ricambio e della Nutrizione e la Società Syneos Health UK Limited per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "Studio di estensione in aperto per partecipanti che hanno completato lo studio IMVT-3201 o lo studio IMVT-1401-3202 per valutare l'efficacia e la sicurezza di batoclimab per il trattamento dell'oftalmopatia tiroidea (TED)." Protocollo: IMVT-1401-3203 - EU CT: 2022-002839-66-;

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

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

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

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Maria Grazia Furnari



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 02/06/2024 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

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

ESECUTIVA

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

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

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

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

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

SI ATTESTA

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

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

Il Funzionario Responsabile

| | |
|--|---|
| <i>Imposta di Bollo assolta in modo virtuale da Syneos Health Italy S.r.l. - Autorizzazione Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno – n. 112/BV del 10.04.2020</i> | <i>Duty stamp paid virtually by Syneos Health Italy S.r.l. - Authorisation of “Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno” no. 112/BV of 10.04.2020</i> |
| CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “Studio di estensione in aperto per partecipanti che hanno completato lo studio IMVT-1401-3201 o lo studio IMVT-1401-3202 per valutare l’efficacia e la sicurezza di batoclimab per il trattamento dell’oftalmopatia tiroidea (TED)” | CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS “An Open-label Extension Study for Participants who Completed Study IMVT-1401-3201 or Study IMVT-1401-3202 to Assess the Efficacy and Safety of Batoclimab for the Treatment of Thyroid Eye Disease (TED)” |
| TRA | BETWEEN |
| Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo (d’ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Via del Vespro, 129 90127 Palermo C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, in qualità di Commissario Straordinario Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente contratto | Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” of Palermo (hereinafter the “Entity”), headquartered in Via del Vespro, 129 90127 Palermo, tax code and VAT no. 05841790826, through its Extraordinary Commissioner Dr. Maria Grazia Furnari with adequate powers to enter into this agreement |
| E | AND |
| Syneos Health UK Limited , con sede legale in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire GU14 7BF, UK, C.F. e P.IVA n. GB806650142, in persona del Procuratore Dott.ssa Cassandra Scalabrelli, comprese le sue affiliate, sussidiarie, e specificamente la sua società madre Syneos Health, LLC (d’ora innanzi la “CRO”), che agisce quale appaltatore indipendente nell’interesse di Immunovant Sciences GmbH (d’ora innanzi denominato/a “Promotore”), in forza di idonea delega conferita in data 15 ottobre 2022 | Syneos Health UK Limited , headquartered in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire GU14 7BF, UK, tax code and VAT no. GB806650142, through its Attorney Dr. Cassandra Scalabrelli, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (hereinafter the “CRO”), acting as independent contractor in the interests of Immunovant Sciences GmbH (hereinafter the “Sponsor”), by virtue of the authority granted on 15 October 2022 |
| di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “ la Parte/le Parti ” | hereinafter individually/collectively “ the Party/the Parties ” |
| Premesso che: | Whereas: |
| A. è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: “ Studio di estensione in aperto per partecipanti che hanno completato lo studio IMVT-1401-3201 o lo | A. the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: “An Open-label Extension Study for Participants who Completed Study IMVT-1401-3201 or Study IMVT-1401-3202 to |

| | |
|---|---|
| <p>studio IMVT-1401-3202 per valutare l'efficacia e la sicurezza di batoclimab per il trattamento dell'oftalmopatia tiroidea (TED)" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 6 luglio 2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2022-002839-66 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Professoressa Carla Giordano, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale" o "Sperimentatore"), presso l'U.O.C. di Malattie Endocrine, del Ricambio e della Nutrizione (di seguito "Centro di sperimentazione");</p> | <p>Assess the Efficacy and Safety of Batoclimab for the Treatment of Thyroid Eye Disease (TED)" (the "Trial"), relating to the Protocol version no. 1.0 of 6 July 2022 as amended, duly approved (the "Protocol"), EudraCT code no. 2022-002839-66 at the Entity, under the responsibility of Prof. Carla Giordano, as the Scientific Director of the Trial covered by this Agreement (the "Principal Investigator" or "Investigator"), at U.O.C. di Malattie Endocrine, del Ricambio e della Nutrizione (the "Trial Centre");</p> |
| <p>Ai sensi del contratto di prestazione di lavoro intellettuale stipulato tra l'Ente e lo Sperimentatore principale, l'Ente è responsabile che lo Sperimentatore principale e il personale sanitario siano informati e accettino di rispettare tutti i termini del presente accordo applicabili alle attività che svolgono. L'Ente si impegna a garantire che lo Sperimentatore principale si assumerà tutte le responsabilità assegnate ai sensi di tutte le leggi applicabili.</p> | <p>Pursuant to the Intellectual Work Performance Agreement entered into between the Entity and the Principal Investigator, Entity is responsible for Principal Investigator and the healthcare staff being informed of and agreeing to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Entity agrees to ensure that Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws.</p> |
| <p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico e tecnico per la parte di propria competenza la dott.ssa Maria Alba. Il Promotore può modificare il referente scientifico e tecnico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p> | <p>B. the Sponsor has appointed Dr. Maria Alba as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part under its responsibility, by giving written notice to the Entity;</p> |
| <p>C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p> | <p>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 in accordance with the applicable regulations;</p> |
| <p>D. lo Sperimentatore principale e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla</p> | <p>D. The Principal Investigator and the healthcare staff playing any part in the Trial under the supervision of the Investigator (the "Co-investigators") are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards</p> |

| | |
|---|---|
| <p>normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p> | <p>of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current legislation regarding the conflict of interest;</p> |
| <p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p> | <p>E. except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;</p> |
| <p>F. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente contratto;</p> | <p>F. although the Entity does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;</p> |
| <p>G. il Promotore ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;</p> | <p>G. The Sponsor filed, by the legal deadline, an application for authorisation of the Trial with AIFA ("the Competent Authority") by virtue of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 ("Balduzzi Decree"), converted by Law no. 189 of 8 November 2012;</p> |
| <p>H. ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 18/maggio/2023, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica - Sezione autonoma Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO), Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia.</p> | <p>H. pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 18/May/2023, the Sponsor obtained the Single Opinion in favor of the execution of the Trial from the Regional Ethics Committee for Clinical Trials - Autonomous Section of the Vast North West Area (CEAVNO), Coordinating Ethics Committee for the Trial in Italy.</p> |
| <p>I. ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art.8 del presente contratto.</p> | <p>I. in accordance with Ministerial Decree of 14 July 2009 the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below.</p> |
| <p>tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p> | <p>in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:</p> |
| <p>Art. 1 - Interezza del Contratto</p> | <p>Art. 1 – Entire Agreement</p> |
| <p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati annessi al presente documento, incluso il budget (Allegato A)</p> | <p>1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes attached hereto including the budget (Annex A) and the data</p> |

| | |
|---|--|
| e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (di seguito “ Contratto ”). | protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this agreement (hereinafter the “ Agreement ”). |
| Art. 2 – Oggetto del Contratto | Art. 2 – Subject of the Agreement |
| 2.1 Il Promotore affida all'Ente e allo Sperimentatore principale l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti. | 2.1 The Sponsor hereby entrusts the Entity and the Principal Investigator with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed. |
| 2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici applicabili all'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti. | 2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice applicable to the healthcare staff involved in the Trial in any capacity. |
| 2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente. | 2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations. |
| 2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. | 2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. |
| 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 della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) 536/2014 fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare | 2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Trial (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Art. 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the obligation to inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial sites, immediately, as well as |

| | |
|---|---|
| <p>immediatamente il Comitato Etico e l’Autorità Competente ed i centri di Sperimentazione, oltre che i partecipanti alla Sperimentazione in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell’art. 42 del Regolamento (UE) 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p> | <p>the participants to the Trial of any new events, the measures taken, and the program of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. The Sponsor, having received communication from the Investigator of a serious adverse event, promptly communicates to the electronic database all serious and unexpected adverse reactions within the terms referred to in paragraph 2 of Art. 42 of the Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to paragraph 3 through reporting.</p> |
| <p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l’inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell’Ente l’inclusione di circa 2-3 soggetti, con il limite del numero massimo di 200 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p> | <p>2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 2-3 patients, with a global maximum of 200 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by the Sponsor.</p> |
| <p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l’intera Sperimentazione, l’inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l’Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all’Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p> | <p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Entity, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the Entity accordingly.</p> |
| <p>2.7 L’Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente “<i>trial master file</i>”) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore e riportato nel budget allegato al presente documento). Il Promotore ha l’obbligo di comunicare al Centro di sperimentazione l’avvenuta scadenza del termine dell’obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i</p> | <p>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the “<i>Trial Master File</i>”) for the period of time specified in the applicable laws. (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor and reflected in the budget attached hereto). The Sponsor is obligated to inform the Trial Centre of the expiry of the mandatory conservation period. At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period, previously making the data anonymous.</p> |

| | |
|--|--|
| dati. | |
| <p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla 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, a condizione che (i) tali fornitori di servizi siano soggetti a obblighi di privacy e riservatezza non meno restrittivi di quelli qui stabiliti e (ii) il Promotore e l'Ente rimangano responsabili della prestazione di tali fornitori di servizi.</p> | <p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation where applicable. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 and shall carry out any security checks as required by current legislation as amended to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation, provided that (i) such service providers are subject to privacy and confidentiality obligations no less restrictive than those set forth herein and (ii) the Sponsor and Entity shall remain responsible for such service provider's performance.</p> |
| <p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p> | <p>2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p> |
| <p>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p> | <p>Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators</p> |
| <p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell' esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la</p> | <p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by the healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors engaged by the Entity, as appointed by the Entity and operating under its responsibility for all aspects pertaining to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, and who have previously received</p> |

| | |
|---|---|
| <p>conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (i Co-sperimentatori).</p> | <p>adequate training as provided for in the applicable laws, by the Sponsor and who have declared their willingness to take part in the Trial (the Co-investigators).</p> |
| <p>L'Ente incarica il Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, come il referente della Farmacia per la gestione delle Sperimentazioni presso la U.O.C. (Unità Operativa Complessa) di Farmacia del Centro di sperimentazione.</p> | <p>The Entity assigns Dr. Andrea Pasquale, Pharmacy Manager, as the Pharmacy contact person for the management of Trials at the U.O.C. (Complex Operative Unit) of Pharmacy of the Trial Centre.</p> |
| <p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> | <p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.</p> |
| <p>3.3 Il presente Contratto intercorre tra Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti e accordi esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nella Sperimentazione dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p> | <p>3.3 This Agreement is made between the Sponsor and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations and agreements between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and is thus indemnified in respect of any claim that the personnel of the Entity involved in the Trial may make in relation to the Trial.</p> |
| <p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p> | <p>3.4 In relation to the Trial, Parties acknowledge that they have fulfilled the provisions of Art. 6 paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14MAY2019, as modified by Art. 11-<i>bis</i> of Law no. 77 of 17JUL2020, of conversion no. 42 of Law Decree of 19MAY2020 ("Relaunch Decree").</p> |
| <p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente individuerà uno sperimentatore principale sostitutivo o stipulerà un accordo separato con lo Sperimentatore principale intitolato "ACCORDO DI PRESTAZIONE DEL LAVORO INTELLETTUALE" che autorizza lo Sperimentatore Principale a continuare a svolgere la Sperimentazione presso l'Ente. Qualora venga individuato un sperimentatore principale sostitutivo, 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</p> | <p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will identify a replacement principal investigator or will enter into a separate agreement with the Principal Investigator entitled "INTELLECTUAL WORK PERFORMANCE AGREEMENT" authorizing the Principal Investigator to continue performing the Trial at the Entity. If a replacement principal investigator is identified, the Entity will inform the Sponsor in writing and indicate the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The named replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.</p> | <p>qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Sponsor shall carry out the necessary trial activities.</p> |
| <p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p> | <p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p> |
| <p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p> | <p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials and the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EC laws on data protection, and as outlined in Article 11 below.</p> |
| <p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare, le registrazioni dettagliate di tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente.</p> <p>Inoltre lo Sperimentatore principale in merito all'andamento della Sperimentazione deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione della Sperimentazione indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della Sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> | <p>3.7 The Principal Investigator has the obligation to record and document the detailed records of all adverse events and serious adverse events and to communicate them to the Sponsor and within the terms established by current legislation.</p> <p>Furthermore, the Principal Investigator, shall provide any other clinical information that is relevant to the Trial and indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p> |
| <p>3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più</p> | <p>3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator shall undertake to execute the Trial in accordance with the highest standards of diligence.</p> |

| | |
|--|---|
| elevati standard di diligenza. | |
| 3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della Sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione. | 3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the Trial Protocol. |
| 3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione. | 3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Trial Protocol. |
| 3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti. | 3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected. |
| 3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione. | 3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Trial Centre by the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial. |
| 3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/ <i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/ <i>audit</i> . | 3.9 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the audit or inspection. |
| 3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente. | 3.10 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity. |

| | |
|--|--|
| <p>3.11 L'Ente, lo Sperimentatore principale o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p> | <p>3.11 The Entity, Principal Investigator or the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14 May 2019.</p> |
| <p>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali</p> | <p>Art. 4 - Trial Drugs and Materials</p> |
| <p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (IMVT-1401 (Batoclimab)) e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto della Sperimentazione sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), oltre che la terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il Protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di Sperimentazione. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovrà avvenire con la registrazione dei lotti. Il Promotore si impegna a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.</p> | <p>4.1 The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (IMVT-1401 (Batoclimab)) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol free of charge, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the Trial relates to such an association or combination (the "Trial Drugs"), as well as background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology under investigation, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison between the different therapeutic strategies being tested. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Entity. The receipt and tracking of drugs must take place with the registration of the batches. The Sponsor shall provide any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials"). The quantities of Trial Drugs need to be adequate for the number of cases being treated.</p> |
| <p>4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di</p> | <p>4.2 Upon the occurrence of the conditions provided for by the current legislation on the therapeutic use</p> |

| | |
|--|--|
| <p>medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo al D. M. Salute del 7 settembre 2017, alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione al termine della sperimentazione, ai sensi del D. M. 7 settembre 2017 “Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale. Nei pazienti con beneficio clinico il farmaco sarà proseguito fino a quando il farmaco non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. L’informazione della disponibilità all’accesso post-trial da parte del Promotore dovrà essere dichiarata nel Protocollo della Sperimentazione e, in accordo con la Dichiarazione di Helsinki, resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso.</p> | <p>of medicinal products undergoing clinical trials, with particular regard to the Ministerial Decree of 07SEP2017, the Declaration of Helsinki and good practices in the field of therapeutic continuity, the Sponsor undertakes, where applicable, to make available, wherever possible, the drugs for the Trial pursuant to the Ministerial Decree of 07SEP2017 “Discipline of the therapeutic use of medicinal products undergoing clinical trials” after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained clinical benefit from the clinical trial drug, assessed based on the judgment of the Principal Investigator. In patients with clinical benefit, the drug will be continued until is available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment. The information on the availability of the post-trial access by the Sponsor must be declared in the Trial Protocol and, in accordance with the Declaration of Helsinki, made clear to the participants in the Trial in the consent documents.</p> |
| <p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell’Ente all’attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell’UFA (UFA è l’unità della Farmacia “Unità Farmaci Antiblastici” che si occupa degli allestimenti parenterali sterili), contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della CRO e/o distruzione secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente. La Farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, incluso il monitoraggio e chiusura del Centro di sperimentazione fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire il corretto mantenimento e smaltimento dei Medicinali Sperimentali</p> | <p>4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the pharmacy of the Entity for the attention of Dr. Andrea Pasquale, who will record them, store them, dispensing to patients, possible preparation by UFA staff (UFA is the unit of the Pharmacy "Antiblastic Drugs Unit" ["Unità Farmaci Antiblastici"] that deals with sterile parenteral preparations), accounting and storage of returns until collection by the CRO and/or destruction in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations. The pharmacy undertakes to provide assistance to the CRA during the visits at the beginning of the Trial, including the monitoring and closure of the Trial Centre by providing all the certifications necessary to guarantee the correct maintenance and disposal of the Trial Drugs.</p> |
| <p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione</p> | <p>4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).</p> |

| | |
|--|---|
| (codice di Protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato). | |
| 4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente e lo Sperimentatore principale non devono trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto. | 4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of and to conduct the Trial. The Entity and Principal Investigator shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement. |
| 4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese. | 4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense. |
| Art. 5 - Comodato d'uso | Art. 5 - Loan |
| <p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente e allo Sperimentatore principale, che accettano ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento"): </p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 <i>ECG</i>, modello MAC™ 2000, marca GE Healthcare, del valore commerciale di € 5.638,17 - 1 <i>centrifuga</i> del valore commerciale di € 2.033,25 marca Thermo Scientific Medifuge, modello 75008800 (230V - Ambient bench-top centrifuge, DualSpin rotor) - 1 <i>Incubatore</i> del valore commerciale di € 1.375,35 marca Boekel, modello 133001 and 133001-2 - 1 <i>data logger</i> del valore commerciale di € 492,96 <p>Ai fini degli effetti del presente comodato, le parti riconoscono che l'Apparecchiatura è già stata fornita dal Promotore all'Ente per l'esecuzione della sperimentazione con protocollo n. IMVT-1401-3201.</p> | <p>5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Entity and Principal Investigator, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant materials (the "Instrument"): </p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 <i>ECG</i>, MAC™ 2000 model, GE Healthcare brand, with a commercial value of € 5,638.17 - 1 <i>centrifuge</i> with a commercial value of € 2,033.25, <i>brand</i> Thermo Scientific Medifuge, model 75008800 (230V - Ambient bench-top centrifuge, DualSpin rotor) - 1 <i>incubator</i> with a commercial value of € 1,375.35, <i>brand</i> Boekel, model 133001 and 133001-2 - 1 <i>data logger</i> with a commercial value of € 492.96 <p>To the end of the effects of this loan, the Parties acknowledge that the Equipment has been already provided by the Sponsor to the Entity for the performance of the trial with protocol # IMVT-1401-3201</p> |

| | |
|---|---|
| <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente o allo Sperimentatore principale. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente o dello Sperimentatore principale.</p> | <p>By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity or Principal Investigator. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Trial, when the Instrument(s) will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Entity and the Principal Investigator.</p> |
| <p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione della Sperimentazione nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente, lo Sperimentatore principale e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p> | <p>The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary to conduct the Trial during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity, the Principal Investigator and the Sponsor shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.</p> |
| <p>5.2 [Ove applicabile] Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files; - installazione di antivirus dotato di licenza attiva; - accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; - sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. <p>Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al</p> | <p>5.2 [Where applicable] The Instruments supplied are required to have such characteristics, and in particular, be configured in such a way as to comply with the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> - physical encryption of hard disks or, where this is not possible, device preparation for remote blocking and logical encryption of files; - installation of antivirus with active license; - access to Instruments through password authentication; - operating system with active support for updates/patches. <p>The Instrument(s) will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall be subjected to acceptance testing if the instrument has a direct action on the patient or on other machinery present at the Entity by the Entity's technicians in the presence of a representative of the Sponsor, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current</p> |

| | |
|--|---|
| <p>momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p> | <p>regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by the Sponsor to the Entity.</p> |
| <p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p> | <p>5.3 The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional cost to the Entity.</p> |
| <p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore principale, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p> | <p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument the Sponsor shall, at its own care and expense and in collaboration with the Principal Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Instrument, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Principal Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged Instrument with an identical Instrument.</p> |
| <p>5.5 Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto, qualora dovuti a vizio della stessa. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta che ne indichi la proprietà. Il Promotore, ferme restando le responsabilità dell'Ente ai sensi dell'art. 1804 e ss. cod. civ. per eventuali danni ai macchinari, dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile.</p> | <p>5.5 The Sponsor will bear all duties and responsibilities in relation to any damage that may arise to people or things in relation to the use of the Instrument in question, if due to a defect of the same. To this end, a specific plate indicating its ownership will be affixed to the Instrument(s). The Sponsor, without prejudice to the responsibilities of the Entity pursuant to Art. 1804 as amendment of the Italian Civil Code for any damages to the machinery also declares that the instruments are covered by third-party liability and fire insurance.</p> |
| <p>5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente, dallo Sperimentatore principale e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente e/o e lo Sperimentatore principale si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a</p> | <p>5.6 The Instrument(s) will be used by the personnel of the Entity, by the Principal Investigator, and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol. The Entity and/or the Principal Investigator shall keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the</p> |

| | |
|---|---|
| <p>terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p> | <p>Instrument(s) to the Sponsor in the condition in which it/they was/were delivered, except for normal wear and tear from use.</p> |
| <p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p> | <p>5.7 The Sponsor may demand the immediate return of the Instrument(s) if it/they is/are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.</p> |
| <p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.</p> | <p>5.8 If the Instrument(s) is lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Entity will inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p> |
| <p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente o dello Sperimentatore principale.</p> | <p>In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) the Sponsor shall arrange to replace it/them at no additional cost to the Entity unless the incident was caused by fraud by the Entity or by the Principal Investigator.</p> |
| <p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa alla Sperimentazione, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dello/degli Strumento/i; l'Ente si farà carico della consegna dello/degli Strumento/i 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 dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque</p> | <p>5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Entity declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the Instruments by the person taking part in the Trial, the Sponsor shall replace the Instruments at its own expense; the Entity is responsible for delivering the Instruments to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the Instruments if the patient exits the Trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing the Sponsor if the Instruments is not returned by the patient taking part in the Trial.</p> |

| | |
|--|--|
| mancata restituzione dello/degli Strumento/i da parte del soggetto che partecipa alla Sperimentazione. | |
| 5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne. | 5.10 Authorisation for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures. |
| Art. 6 - Corrispettivo | Art. 6 – Remuneration |
| <p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari a:</p> <p>€ 7.628,16 per paziente partecipante alla coorte di trattamento attivo;</p> <p>€ 4.559,40 per paziente partecipante alla coorte di Follow Up;</p> <p>per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.</p> | <p>6.1 The remuneration, previously assessed by the Entity, agreed for each eligible, assessable patient who has completed the experimental treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by this Entity in execution of this Trial and the costs of all the related activities, is:</p> <p>€ 7,628.16 per patient participating in the active treatment cohort;</p> <p>€ 4,559.40 per patient participating in the Follow Up cohort;</p> <p>per patient as specified in more detail in the Budget annexed A.</p> |
| Inoltre come previsto dal DA n. 541 del 07 giugno 2023, per istituire un fondo dedicato al funzionamento dei CEL della Sicilia, lo Sponsor verserà all'Ente la quota pari a € 2.000 + IVA come costo amministrativo – dettagliato nella tabella di Budget. | Furthermore, as required by DA n. 541 of 07 June 2023, to establish a fund dedicated to the functioning of the CELs of Sicily, the Sponsor will pay the Institution the amount equal to € 2,000 + VAT as an administrative cost - detailed in the Budget table. |
| 6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. | 6.2 The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. |
| 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 Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte. | The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, "Liquidation and Invoices" paragraph), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out. |

| | |
|--|---|
| I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'Allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte. | The fees relating to the Pharmacy (detailed in Annex A) will be invoiced separately, the amounts will be reported on the basis of the activities actually carried out. |
| 6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente. | 6.3 All the laboratory/instrument tests indicated in Annex A ("Fees and Compensation" paragraph, part 1), required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity as they will be carried out centrally. |
| 6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore. | 6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor. |
| 6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente. | 6.5 The Sponsor shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form. |
| 6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato. | 6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase to the attached Budget. |
| 6.7 Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura: | 6.7 The Sponsor shall provide the data necessary for the issue of the invoice: |

| | |
|---|---|
| <p>Tutte le fatture saranno emesse in lingua inglese ed intestate come segue:</p> | <p>All invoices must be issued to the following as instructed in English:</p> |
| <p>Syneos Health UK Limited Attn. Investigator Payment Department Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, UK VAT: GB806650142 Re: Project Code 7039177A</p> <p>BANKING DETAILS OF THE ENTITY: See Annex A</p> | |
| <p>Tutte le fatture e le domande relative ai pagamenti, contenenti riferimenti del Codice di Progetto di cui sopra, dovranno essere inviate a:</p> | <p>All invoices and payment related queries -including the Project Code- must be sent to:</p> |
| <p>E-mail: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com</p> | |
| <p>Laddove fosse necessario procedere con fatturazione cartacea, le fatture dovranno essere inviate all'indirizzo della CRO indicato in questo articolo.</p> | <p>In case hard copy invoices need to be processed, they must be sent to the CRO address stated in this section.</p> |
| <p>Ciascuna fattura dovrà contenere: (1) il nome del Promotore, (2) il numero di Protocollo, (3) il codice di progetto, (4) il nome dello Sperimentatore principale, (5) il numero del centro: 6209, (6) il numero di contatto telefonico e l'indirizzo email del beneficiario, (7) le coordinate bancarie del beneficiario, (8) un rendiconto dei rimborsi da effettuare in ottemperanza all'Allegato A, (9) se l'Ente ha una partita IVA, il numero di Partita IVA e (10) per i trasferimenti fiscali transfrontalieri: (i) il numero di Partita IVA della CRO (ii) e la dicitura "IVA ad aliquota zero in base al trasferimento del carico fiscale."</p> | <p>Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) Project Code, (4) Principal Investigator's name, (5) site number: 6209, (6) Payee contact telephone number and email address, (7) Payee Bank Account Details, (8) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Annex A, (9) if the Entity is VAT registered, the Entity VAT registration number, and (10) for cross border tax payments: (i) the CRO VAT number (ii) and the note "VAT is zero rated under tax shift".</p> |
| <p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente e dallo Sperimentatore principale (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</p> | <p>6.8 The payments made for the Entity's and Principal Investigator's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or</p> |

| | |
|--|--|
| <p>includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti. Tutti i pagamenti effettuati dal Promotore per i servizi di seguito verranno effettuati all'Ente. Il Promotore non effettuerà alcun pagamento allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale concorda che, tra l'Ente ed il Promotore, l'Ente sarà l'unico responsabile per eventuali controversie relative al pagamento in relazione alla Sperimentazione.</p> | <p>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. All payments made by Sponsor for the services hereunder will be made to the Entity. Sponsor will not make any payments to the Principal Investigator. Principal Investigator agrees that, as between Entity and Sponsor, Entity shall be solely responsible for any disputes regarding payment in connection with the Trial.</p> |
| <p>6.9 Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p> | <p>6.9 The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed.</p> |
| <p>Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.</p> | <p>The Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign transfers must be fully charged to the sender and in no case may they be deducted from the amount credited to the beneficiary.</p> |
| | |
| <p>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</p> | <p>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</p> |
| <p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p> | <p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p> |
| <p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.</p> | <p>Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.</p> |
| <p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:</p> | <p>7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:</p> |
| <p>- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata</p> | <p>- insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action(s) against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention</p> |

| | |
|--|--|
| dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente; | of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO; |
| - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. | - the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors. |
| Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra. | The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication. |
| 7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. | 7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication. |
| In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i> , incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. | The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i> , including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time. |
| In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente e dallo Sperimentatore principale nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa. | In the case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity and by the Principal Investigator during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial. |
| 7.4 L'interruzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento. | 7.4 The interruption of the Trial can only take place pursuant to Art. 38 of Regulation (EU) no. 536/2014. If the Trial is interrupted, the Sponsor will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time. |
| 7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di | 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 |

| | |
|---|---|
| pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto. | agreed. |
| 7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra Parte. | 7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. |
| Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile. | The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event. |
| 7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte. | 7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed. |
| 7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica. | 7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed if considered clinically necessary. |
| Art. 8 - Copertura assicurativa | Art. 8 - Insurance cover |
| 8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti. | 8.1 The Sponsor is required to guarantee, in accordance with current legislation, compensation for the damage suffered by patients and attributable to participation in the Trial, commensurate with the nature and extent of the consequent risks. |
| 8.2 Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. BOWLT2200711, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009). La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione | 8.2 The Sponsor confirms that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. BOWLT2200711, with the insurer Lloyd's Insurance Company S.A.) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009). The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial. |

| | |
|--|---|
| clinica. | |
| 8.3 Fatte salve le previsioni d dell'art 76 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e ella L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro di sperimentazione dell'Ente. | 8.3 Subject to the provisions of Art. 76 of the Regulation (EU) no. 536/2014 and of law no. 24 of 8 March 2017 and the respective implementing measures, the insurance cover provided by the Sponsor is guaranteed with regard to the civil liability of the Sponsor, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Trial Centre. |
| 8.4 Il Promotore dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento. | 8.4 The Sponsor, declares to be liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above. |
| 8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nella Sperimentazione anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 17/07/09. | 8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the Trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 17/07/09. |
| 8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile. | 8.6 At the time of the accident, the Entity is required to disclose the existence of insurance coverage for RCT Medical Malpractice liability (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code. |
| | |
| Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati | Art. 9 - Final report, ownership and use of results |
| 9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi. | 9.1 The Sponsor will publish the results of the Trial even if the results are negative. |
| 9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento | 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 deadline, set by current legislation. 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 trial to the EU database in accordance with the procedures set out in Art. 37.4 of the Regulation (EU) no. 536/2014. |

| | |
|---|---|
| (UE) n. 536/2014. | |
| 9.3 Tutti i dati, le invenzioni e le scoperte derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore. | 9.3 All the data inventions and discoveries deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of the Trial, are the exclusive property of the Sponsor. |
| A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale accettano che tutte queste invenzioni siano di proprietà esclusiva del Promotore, fatta eccezione per il diritto dello/degli Sperimentatore/i, a condizione che le condizioni siano soddisfatte, di essere riconosciuto/i come loro autore/i e si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine. | If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of, or in connection with, the Trial, the Entity and the Principal Investigator agree that all such inventions are the sole property of the Sponsor, except for the right of the Investigator(s), assuming the conditions are met, to be recognized as their authors and shall provide all the assistance and documentary support necessary for that purpose. |
| 9.4 L'Ente potrà utilizzare in modo gratuito i risultati della Sperimentazione per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale. La facoltà di utilizzo dei risultati di Sperimentazione deve essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale. L'Ente ed il Promotore riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>). | 9.4 The Entity may use the results of the Trial free of charge for its own internal, scientific and research purposes, which are not of a commercial nature. The right to use the Trial results must be exercised in compliance with the limits imposed by the need to guarantee their secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights. Entity and Sponsor acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (<i>sideground knowledge</i>). |
| 9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto. | 9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement. |
| | |
| Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati | Art. 10 - Secrecy and dissemination of data |
| 10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a mantenere riservate, per un periodo di cinque anni successivamente alla conclusione della Sperimentazione, tutte le informazioni di natura | 10.1 By signing this Agreement, the Entity and Principal Investigator each undertake to treat as private for a period of five years after the conclusion of the Trial all the technical and commercial information contained in the |

| | |
|--|--|
| <p>tecnica e/o commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> | <p>documentation and Trial materials provided by the Sponsor and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> |
| <p>Il Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> | <p>The Sponsor also represents and warrants as follows:</p> |
| <p>(i) i Segreti Commerciali del Promotore sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> | <p>(i) the Commercial Secrets of the Sponsor have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Sponsor– any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such secrets.</p> |
| <p>(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> | <p>(ii) Therefore, the Sponsor shall indemnify the Entity in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such secrets.</p> |
| <p>A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore si impegna a mantenere riservate tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> | <p>In turn, by signing this Agreement, the Sponsor undertakes to treat as private all the technical and commercial information contained in the documentation and Trial materials provided by the Entity, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to its own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> |
| <p>L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> | <p>The Entity also represents and warrants as follows:</p> |
| <p>(i) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie,</p> | <p>(i) the Commercial Secrets of the Entity have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Entity – any legal</p> |

| | |
|---|---|
| <p>contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> | <p>actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such secrets.</p> |
| <p>(ii) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> | <p>(ii) Therefore, the Entity shall indemnify the Sponsor in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such secrets.</p> |
| <p>10.2 Il Promotore e l'Ente sono obbligati all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.</p> | <p>10.2 Sponsor and the Entity are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to publish the results of the Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating centres and any case no more than 12 months after conclusion of the Trial.</p> |
| <p>Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p> | <p>Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p> |
| <p>10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore/ copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel medesimo termine, 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 e lo Sperimentatore principale procederanno al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà tenere</p> | <p>10.3 To ensure that the data processing is correct and accurate and of the Trial results obtained at the Entity, the Principal Investigator will send the Sponsor/ a copy of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. Within the same term, if issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, Sponsor and Principal Investigator will review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of</p> |

| | |
|---|--|
| conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti. | the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients. |
| 10.4 Il Promotore/ riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale. | 10.4 The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property. |
| 10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. | 10.5 The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. |
| Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro di Sperimentazione sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 15 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. | The Principal Investigator may not publish the data of his or her own Trial Centre until such time as all the results of the Trial have been published in full or for at least 15 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination. |
| Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 15 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo. | If a publication containing the results of a multi-centre Trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 15 months from the end of the multi-centre Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this article. |
| | |
| Art. 11 - Protezione dei dati personali | Art. 11 - Data protection |
| 11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione, 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 | 11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016, ("GDPR"), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent |

| | |
|---|--|
| <p>nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”) nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.</p> | <p>amendments (collectively the “Data Protection Laws”) as well as any regulations of the Entities.</p> |
| <p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B. Le parti si impegnano a definire l’Allegato C al fine di conformarsi ai requisiti del GDPR.</p> | <p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B. The Parties agree to set out the Annex C in order to comply with the requirements of the GDPR.</p> |
| <p>11.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 17 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomina di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p> | <p>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 17 of the GDPR. Each of the Parties will arrange, at its own expense, as part of its organizational structure, for any appointments of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.</p> |
| <p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all’art. 4 n. 1 del 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.</p> | <p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the Trial; persons operating on the Parties’ behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as “sensitive” – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p> |
| <p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual</p> | <p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor’s group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU only in compliance with the conditions set out in Art. 44 as amended of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of Standard Contractual Clauses</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Clauses approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore dovrà compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses.</p> | <p>approved by the European Commission. Where the Sponsor is based in a State that does not fall within the scope of European Union law enforceability and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor must complete and sign the Standard Contractual Clauses document.</p> |
| <p>11.6 Il Promotore e l'Ente garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p> | <p>11.6 The Sponsor and the Entity warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p> |
| <p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice.</p> | <p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code.</p> |
| <p>11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla Sperimentazione, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, monitor e auditor.</p> | <p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.</p> |
| <p>11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p> | <p>11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>11.10 Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra Parte 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.</p> | <p>11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p> |
| <p>Art. 12 - Modifiche</p> | <p>Art. 12- Amendments</p> |
| <p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.</p> | <p>12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.</p> |
| <p>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.</p> | <p>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p> |
| <p>Art. 13 - Disciplina anti-corruzione</p> | <p>Art. 13 - Anti-corruption provisions</p> |
| <p>13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p> | <p>13.1 The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p> |
| <p>13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p> | <p>13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p> |
| <p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della</p> | <p>13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p> |

| | |
|--|--|
| corruzione. | |
| Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.immunovant.com/investors/corporate-governance/governance-documents . | The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage https://www.immunovant.com/investors/corporate-governance/governance-documents . |
| 13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica. | 13.4 The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations. |
| 13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento. | 13.5 The Sponsor may disclose 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 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti. | 13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected. |
| | |
| Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto | Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract |
| 14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. | 14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party. |
| Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto. | Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or to a third party, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded. |
| 14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione. | 14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name. |

| Art. 15 - Oneri fiscali | Art. 15 - Fiscal obligations |
|--|--|
| 15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. | 15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current legislation. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations. |
| Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente | Art. 16 – Governing law and forum |
| 16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano. | 16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy. |
| 16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto. | 16.2 For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court, the Court of the place of execution of the Agreement will be exclusively competent. |
| Art. 17 – Lingua | Art. 17 – Language |
| 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. | 17.1 In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version will prevail. |

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile / The Parties confirm for mutual clarity, that every part of this Agreement drawn up on the basis of the minimum contents identified pursuant to Art. 2 paragraph 6 of Law no. 3 of 11JAN2018, is to be considered known and accepted and therefore the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code will not apply.

Per il CRO / For the CRO

Il Procuratore / The Attorney

Dott.ssa / Dr. Cassandra Scalabrelli

Firmato digitalmente da: CASSANDRA
SCALABRELLI
Luogo: Roma, 13 maggio 2024

Firma / Signature _____

Per l'Ente / For the Entity

Il Commissario Straordinario / The Extraordinary Commissioner

Dott.ssa / Dr. Maria Grazia Furnari

Firmato digitalmente da: Maria Grazia Furnari
Data: 28/05/2024 10:10:09

Firma / Signature _____

Ho letto e compreso il presente Contratto e accetto i termini relativi alle mie attività quale Sperimentatore principale / I have read and understand this Agreement and accept the terms as they relate to my activities as Principal Investigator:

Per lo Sperimentatore principale / For the Principal Investigator

Prof. Carla Giordano

Firmato digitalmente da: Carla Giordano
Data: 14/05/2024 11:10:12

Firma / Signature _____

| ALLEGATO A – BUDGET | ANNEX A - BUDGET |
|---|---|
| Oneri e compensi | Costs and payments |
| Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nella Sperimentazione | Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the Trial |
| Includere, a titolo di esempio le seguenti voci: | Include, by way of example, the following items: |
| - Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.). | - Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.). |
| - Compenso lordo a paziente incluso nella Sperimentazione: € 7.628,16 per paziente partecipante alla coorte di trattamento attivo; € 4.559,40 per paziente partecipante alla coorte di Follow Up; | - Gross payment per patient included in the Trial: € 7,628.16 per patient participating in the active treatment cohort; € 4,559.40 per patient participating in the Follow Up cohort; |
| - Compenso per screening failure e unscheduled visit | - Payment for screening failures and unscheduled visit |
| - Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nella Sperimentazione, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore). | - All the reimbursable costs of the Trial, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service (for example, there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the patients in the trial, or the instrumental tests are routine for the patients in the Trial and the lab tests will be carried out with diagnostic kits supplied or the lab tests will be done at a single centralised external laboratory, paid by the Sponsor). |
| | |
| LIQUIDAZIONE E FATTURE | LIQUIDATION AND INVOICES |
| - Il compenso deve essere liquidato dalla CRO entro quarantacinque (45) giorni dalla ricezione della fattura. | - The payment must be made by CRO within forty-five (45) days from receipt of the invoice. |
| - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita | - The invoice must be issued quarterly based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice |

| | |
|---|---|
| <p>richiesta di emissione fattura da parte del Promotore</p> | <p>by the Sponsor.</p> |
| <p>- <u>Termini generali.</u> Il Beneficiario (definito di seguito) sarà compensato come indicato nella Tabella Budget inclusa di seguito ("Budget") per i pazienti arruolati nella Sperimentazione. Tale importo costituisce un compenso completo per il lavoro che deve essere svolto dall'Ente e dallo Sperimentatore Principale, incluso tutto il lavoro e l'attenzione specificati nel Protocollo in riferimento alla Sperimentazione, insieme a tutti i servizi amministrativi e alle spese generali.</p> | <p>- <u>General Terms.</u> Payee will be compensated as outlined on Budget Table included below ("Budget") for patients properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Entity and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services.</p> |
| <p>- <u>Termini di pagamento.</u> I pagamenti per ogni soggetto della Sperimentazione saranno effettuati trimestralmente e basati sui dati CRF immessi dall'Ente e dallo Sperimentatore Principale che conducono le visite dei pazienti arruolati. I pagamenti saranno effettuati per le visite completate e per i costi correlati al trattamento ai sensi del Budget, tranne quando diversamente stabilito dal Contratto. Le fatture saranno pagate dalla CRO tramite bonifico elettronico o bonifico bancario non appena possibile al ricevimento delle fatture, ma non oltre quarantacinque (45) giorni di calendario dal ricevimento di una fattura non contestata. Il monitoraggio sarà eseguito circa ogni due-tre (2-3) mesi, sulla base dell'arruolamento del Centro di sperimentazione e del completamento dell'inserimento dei dati. Tutte le queries devono essere risolte entro cinque (5) giorni lavorativi dalla ricezione da parte dell'Ente in qualsiasi momento durante la Sperimentazione- Il Beneficiario deve presentare tutte le fatture finali entro (30) giorni solari dalla visita di chiusura della Sperimentazione presso l'Ente. Eventuali fatture ricevute in seguito potrebbero non essere pagate. Il Beneficiario disporrà di sessanta (60) giorni solari dopo la data della visita di chiusura della Sperimentazione presso l'Ente per contestare eventuali discrepanze di pagamento o pagamenti mancanti.</p> | <p>- <u>Payment Terms.</u> Payments for each Trial patient will be made quarterly and based on CRF/eCRF data entered by Entity and/or Principal Investigator supporting enrolled patients visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with the Budget, unless otherwise noted in the Agreement. Invoices will be paid by CRO via electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of invoices but no later than forty five (45) calendar days of receipt of an undisputed invoice. Monitoring will occur approximately every two-three (2-3) months based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Entity any time during the Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Entity. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Entity to dispute any payment discrepancies or missing payments.</p> |
| <p>- <u>Rimborsi da parte del Promotore.</u> I pagamenti dovuti ai sensi dal presente Contratto sono rimborsi da parte del Promotore che saranno effettuati una volta che CRO avrà ricevuto tali</p> | <p>- <u>Pass-Through Payments from Sponsor.</u> Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received</p> |

| | |
|--|--|
| <p>pagamenti dal Promotore. CRO non avrà alcuna responsabilità in caso di mancato pagamento se i fondi richiesti non saranno forniti anticipatamente dal Promotore a CRO.</p> | <p>by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.</p> |
| <p>- <u>Costi non procedurali aggiuntivi o costi relativi alla Sperimentazione.</u> Il Beneficiario sarà rimborsato di costi non procedurali aggiuntivi o costi aggiuntivi relativi alla Sperimentazione che siano stati preventivamente approvati dal Promotore, come stabilito dal Budget. Per richiedere il pagamento di tali costi, il Beneficiario emetterà una fattura dettagliata al Promotore o al suo incaricato, allegando la documentazione e le ricevute giustificative delle spese di rimborso concordate. Tutte le spese di rimborso non procedurali aggiuntive o costi aggiuntivi relativi alla Sperimentazione saranno fatturati riportando solo l'importo realmente sostenuto, senza alcun ricarico, fino all'importo massimo indicato nel Budget.</p> | <p>- <u>Additional Non-Procedural Costs or Trial Related Costs.</u> Payee will be paid for additional non-procedural costs or additional Trial related costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in the Budget. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or CRO with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any additional non-procedural costs or additional Trial related costs will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in the Budget.</p> |
| <p>- <u>Pagamento finale.</u> Al termine della Sperimentazione, tutte le CRF e i documenti collegati alla Sperimentazione saranno tempestivamente resi disponibili al Promotore perché li possa esaminare. Il pagamento finale ("Pagamento finale") sarà versato dopo che: tutte le CRF saranno state compilate e ricevute; le richieste sui dati saranno state soddisfatte; tutti i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione saranno stati restituiti, tutti i problemi di chiusura saranno stati risolti e le procedure saranno state completate, inclusa la notifica finale al Comitato Etico e/o alla Autorità Competente, se applicabile. Tutte le richieste di chiarimento pendenti che riguardano il Pagamento Finale devono essere soddisfatte entro cinque (5) giorni lavorativi dalla loro ricezione da parte dell'Ente. Il Promotore o il suo incaricato eseguiranno il riepilogo finale di tutti i pagamenti eseguiti a fronte dell'importo totale dovuto, e pagheranno immediatamente al Beneficiario le eventuali somme non saldate. Il Beneficiario rimborserà tempestivamente al Promotore qualsiasi importo non dovuto o pagato in eccesso precedentemente al Beneficiario entro trenta (30) giorni solari dalla notifica da parte del Promotore</p> | <p>- <u>Final Payment.</u> At the conclusion of the Trial, all CRFs/eCRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment ("Final Payment") will be paid once: all CRFs/eCRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all pharmaceutical products relating to the Trial are returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final Ethics Committee and/or Competent Authority notification, if applicable. All outstanding queries that affect the Final Payment must be resolved within five (5) business days of receipt by Entity. Sponsor or CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or CRO.</p> |

| | |
|--|---|
| o della CRO. | |
| - <u>Imposte.</u> | - <u>Taxes.</u> |
| <p>- (1) I pagamenti riportati nel Budget non sono comprensivi dell'Imposta sul Valore Aggiunto ("IVA"). Qualora il Beneficiario disponga di partita IVA e l'IVA sia richiesta dalla Legge vigente, tale corrispettivo dovrà essere aggiunto e riportato sulla fattura dal Beneficiario al tasso applicabile, unitamente al numero di partita IVA del Beneficiario. In caso si applichi il meccanismo di inversione contabile dell'IVA ai sensi della Legge vigente, il Beneficiario non aggiungerà l'IVA alla fattura, la quale dovrà invece riportare il testo appropriato conforme alla Legge vigente. Tutti i pagamenti transfrontalieri di imposte avranno IVA pari a zero per spostamento del carico fiscale secondo la Legge vigente. In questo caso, il Beneficiario non aggiungerà l'IVA alla fattura e sulla fattura dovrà essere aggiunta la dicitura appropriata secondo la Legge vigente.</p> | <p>- (1) Payments shown in The Budget do not include Value Added Tax ("VAT"). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee's VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law. All cross border tax payments will be zero rated under tax shift according to Applicable Law. If this is the case, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.</p> |
| <p>- (2) Il Beneficiario riconosce e accetta di essere il solo responsabile del pagamento di ogni contributo e imposta dovuti a qualsiasi autorità competente per quanto riguarda o in base ai compensi pagati al Beneficiario ai sensi del presente Contratto. CRO o lo Sponsor non sarà responsabile del mancato versamento di tali contributi o imposte. Il Beneficiario si assume la piena responsabilità di notificare tutti i pagamenti ricevuti, ai sensi del presente Contratto, alle autorità fiscali competenti, ai sensi della Legge vigente.</p> | <p>- (2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p> |
| <p>- <u>Screening failure.</u> Uno Screening Failure è un paziente accettato che non soddisfa i criteri della visita di screening e, pertanto, non è idoneo per essere arruolato nella Sperimentazione. Se presenti, gli Screening Failure saranno rimborsati nel modo delineato nel Budget.</p> | <p>- <u>Screen Failures.</u> A Screen Failure is a consented patients who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial ("Screen Failure"). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in the Budget.</p> |
| <p>- <u>Procedure necessarie.</u> Il Beneficiario sarà rimborsato delle visite e delle procedure necessarie valide non contemplate dal Budget. Il pagamento di eventuali procedure necessarie dovute alla sicurezza dei pazienti sarà rimborsato al costo unitario concordato nel Budget, se</p> | <p>- <u>Necessary Procedures.</u> Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under the Budget. Payment for any necessary procedure due to patients' safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in the Budget, if available, or if there is no such unit cost in the</p> |

| | |
|--|---|
| <p>disponibile; in caso il Budget non riporti tale costo unitario, il Beneficiario sarà rimborsato sulla base dei costi effettivi sostenuti dall'Ente e verrà emessa una fattura separata con la documentazione relativa alla necessità medica della procedura. Ove possibile, si otterrà preliminarmente il consenso scritto del Promotore o di CRO, a meno che ciò non comprometta l'integrità della Sperimentazione o influisca sulla sicurezza dei pazienti, nel cui caso il Promotore sarà informato non appena possibile in seguito al fatto.</p> | <p>Budget, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Entity and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or CRO's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect patients' safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.</p> |
| <p>- <u>Beneficiario del pagamento.</u> I pagamenti saranno effettuati al seguente Beneficiario e al seguente indirizzo ("Beneficiario"):</p> | <p>- <u>Payee.</u> The payments will be made to the following Payee and address ("Payee"):</p> |
| <p>Payee Name / Nome del Beneficiario: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" Payee Address / Indirizzo del Beneficiario: Via del Vespro, 129 90127 Palermo Payee Tax Identification Number / Codice fiscale del Beneficiario: 05841790826 Payee Contact Email address / Contatto email del Beneficiario: claudio.foresta@policlinico.pa.it and rosaria.mosca@policlinico.pa.it Payee Contact Person / Persona di contatto del Beneficiario: Dr. Claudio Foresta and Dr. Rosaria Mosca</p> <p><u>Payee Bank Account Details / Coordinate bancarie del Beneficiario:</u> Bank Name / Nome della banca: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A. Bank Address / Indirizzo della banca: Via Roma n. 297 Bank Account Number / Numero del conto bancario: c/c 218030 CIN: P; CAB: 04600; ABI: 01005; IBAN : IT86P0100504600000000218030 BIC SWIFT : BNLIITRR</p> | |
| <p>- In caso di modifiche alle coordinate bancarie del Beneficiario, quest'ultimo è tenuto a informare per iscritto CRO, ma non saranno necessari emendamenti al presente Contratto.</p> | <p>- In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing via the CRO payment authorization form ("PAF"), but no amendment to this Agreement shall be required.</p> |
| <p>- Il Beneficiario non riceverà pagamenti per rimborsi per i quali il Beneficiario non sia stato in grado di produrre copie di fatture reali o altra documentazione in grado di dimostrare</p> | <p>- Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable,</p> |

chiaramente che le spese erano reali, ragionevoli e verificabili, per l'importo presentato nella richiesta di indennizzo.

and verifiable in the amount submitted for compensation.

| TABELLA DEL BUDGET | BUDGET TABLE |
|---|-----------------------------------|
| TABELLA DI RIEPILOGO FINANZIARIO | FINANCE SUMMARY BOX |
| Valuta della fattura / Invoice Currency: | EUR / EURO |
| Base di pagamento / Payment Base: | Basato sulla visita / Visit-based |
| Ente contraente CRO / CRO Contracting Entity: | Syneos Health UK Limited |

| Additional Trial Related Costs / Site Costs ⁸ (payable based on valid invoice, inclusive of applicable overhead) - Costi aggiuntivi correlati alla sperimentazione/del centro ⁸ (da corrispondere su presentazione di fattura valida, inclusiva delle spese generali pertinenti) | |
|---|----------|
| Administrative costs / Costi amministrativi | 2,000.00 |

| Follow-Up Period / Periodo di follow-up | |
|---|-------------------------------|
| Trial Subject Visits ¹ (inclusive of applicable overhead) / Visite per soggetto partecipante alla sperimentazione ¹ (comprehensive delle relative spese generali) | Visit Cost / Costo per visita |
| Visit 0 (Day 1)* / Visita 0 (Giorno 1)* | 380.48 |
| Visit 1 (Day 29) / Visita 1 (Giorno 29) | 813.16 |
| Visit 2 (Day 57) / Visita 2 (Giorno 57) | 716.88 |
| Visit 3 (Day 85) / Visita 3 (Giorno 85) | 680.92 |
| Visit 4 (Day 113) / Visita 4 (Giorno 113) | 680.92 |
| Visit 5 (Day 141) / Visita 5 (Giorno 141) | 646.12 |
| Visit 6/ET (Day 169) / Visita 6/Interruzione anticipata (ET) (Giorno 169) | 680.92 |
| Total Cost Per Trial Subject / Costo totale per soggetto partecipante alla sperimentazione | 4,599.40 |

| Additional Trial Subject / Treatment Related Costs ² (inclusive of applicable overhead) / Costi aggiuntivi per soggetto partecipante alla sperimentazione/correlati al trattamento ² (comprehensive delle relative spese generali) |
|--|
|--|

| Unscheduled visit ³ / Visita non programmata ³ | INVOICE / FATTURA |
|---|-------------------|
| Screen failure ⁴ / Mancato superamento dello screening ⁴ | 380.48 |
| Abbreviated ophthalmic safety examination ⁶ / Esame oftalmologico di sicurezza abbreviato ⁶ | 73.08 |
| FU \ Visits at 3, 6, and 12 months (each) ⁷ / Follow-up (FU)/Visite a 3, 6 e 12 mesi (ciascuna) ⁷ | 332.92 |
| Urine pregnancy test (for WOCBP only) / Test di gravidanza sulle urine (solo donne in età fertile) | 15.08 |
| Serum pregnancy test (for WOCBP only) / Test di gravidanza su siero (solo donne in età fertile) | 42.92 |

Footnotes: / Note a piè di pagina:

(1) Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures and associated activities / logistics, trial drug dispensing and accountability, AE / SAE reporting, CRF / eCRF completion and query resolution, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of subject and randomization numbers and project file maintenance. / (1) I costi includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quanto segue: tempo trascorso dal personale con il soggetto partecipante alla sperimentazione durante le procedure e le attività associate/la logistica, dispensazione e contabilità del farmaco della sperimentazione, segnalazione di EA/eventi avversi seri (SAE), compilazione della scheda raccolta dati (CRF)/scheda raccolta dati elettronica (eCRF) e risoluzione delle richieste di chiarimento, partecipazione a riunioni, controlli, visite di monitoraggio, assegnazione dei numeri del soggetto e di randomizzazione, nonché mantenimento del registro del progetto.

(2) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. These costs will be reimbursed for conditional procedures / assessments executed as per the Protocol (and any implemented amendment) and when these were justified to be executed. Conditional procedures / assessments are the ones that a Trial Subject may or may not have performed at a scheduled visit, repeat procedures / assessments outside of Protocol time points, and/or procedures / assessments at a scheduled visit or outside Protocol time points that may be an either or procedure / assessment (e.g., either CT scan or MRI, either ECHO or MUGA, etc.). As a special note, the procedures / assessments required for all Trial Subjects are yet included in the Total Cost Per Trial Subject table and are excluded for additional reimbursement as a result. / (2) Ove pertinente, saranno rimborsati dopo l'inserimento dei dati nelle CRF da parte dell'Istituto. Tali costi saranno rimborsati per le procedure/valutazioni condizionali eseguite secondo il Protocollo (e gli eventuali emendamenti introdotti) e quando giustificate. Le procedure/valutazioni condizionali sono quelle che potrebbero essere eseguite o non eseguite per un soggetto partecipante alla sperimentazione in occasione di una visita programmata, procedure/valutazioni ripetute al di fuori dei punti temporali del Protocollo, e/o procedure/valutazioni durante una visita programmata o al di fuori dei punti temporali del Protocollo che potrebbero essere procedure/valutazioni alternative che si escludono a vicenda (per es., esame TC o RM, o ECO o scansione con acquisizione a gate multipli [MUGA], ecc.). Si specifica che le procedure/valutazioni richieste per tutti i soggetti partecipanti alla sperimentazione rientrano nella tabella sul Costo totale per soggetto partecipante alla sperimentazione e sono escluse di conseguenza da quella sui rimborsi aggiuntivi.

(3) To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. / (3) Da corrispondere sulla base delle procedure effettivamente eseguite, più i servizi aggiuntivi e le spese generali pertinenti.

⁽⁴⁾ To be paid the full cost of Visit 0 (Day 1) , with certain conditions: 1 (one) Screen Failure will be reimbursed to 1 (one) Trial Subject randomized/enrolled. Failure to adhere the limits will not create Sponsor or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / ⁽⁴⁾ Da pagare per l'intero costo della Visita 0 (Giorno 1), a determinate condizioni: sarà rimborsato al massimo 1 (un) mancato superamento dello screening per 1 (un) soggetto partecipante alla sperimentazione randomizzato/arruolato. Il mancato adempimento alle limitazioni non genera responsabilità per il Promotore o l'Organizzazione di ricerca a contratto (CRO) in relazione a qualsiasi indennità attribuita alla mancata aderenza a tali condizioni e modalità di pagamento.

⁽⁶⁾ Will only be performed if deemed necessary by the Investigator/assessor. / ⁽⁶⁾ Sarà eseguito solo se ritenuto necessario dallo sperimentatore/valutatore.

⁽⁷⁾ Trial Subjects who met criteria for TE-ADA at the Week 24 or ET visit in the feeder studies and still meet criteria at Week 24 of this study will be asked to undergo a Follow-up Visit at 3, 6 and 12 months after completion of this trial. /

⁽⁷⁾ Ai soggetti partecipanti alla sperimentazione che hanno soddisfatto i criteri per TE-ADA alla visita della Settimana 24 o di ET negli studi precedenti e che ancora soddisfano i criteri alla Settimana 24 di questo studio sarà chiesto di sottoporsi a una visita di follow-up a 3, 6 e 12 mesi dal completamento di questa sperimentazione.

⁽⁸⁾ Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs. / ⁽⁸⁾ Saranno rimborsati al ricevimento di fatture indicanti i costi effettivi.

"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by Sponsor under terms in the Agreement. / "FATTURA" = le voci fatturate saranno rimborsate dal Promotore secondo i termini del Contratto.

| Active treatment / Trattamento attivo | |
|--|--------------------------------------|
| Trial Subject Visits ¹ (inclusive of applicable overhead) / Visite per soggetto partecipante alla sperimentazione ¹ (comprehensive delle relative spese generali) | Visit Cost / Costo per visita |
| Visit 0 (Day 1) / Visita 0 (Giorno 1) | 583.48 |
| Visit 1 (Day 8) / Visita 1 (Giorno 8) | 501.12 |
| Visit 2 (Day 29) / Visita 2 (Giorno 29) | 989.48 |
| Visit 3 (Day 57) / Visita 3 (Giorno 57) | 919.88 |
| Visit 4 (Day 85) / Visita 4 (Giorno 85) | 1,100.84 |
| Visit 5 (Day 113) / Visita 5 (Giorno 113) | 919.88 |
| Visit 6 (Day 141) / Visita 6 (Giorno 141) | 885.08 |
| Visit 7/ET (Day 169) / Visita 7/Interruzione anticipata (ET) (Giorno 169) | 897.84 |
| Visit 8/Follow-Up (Day 197) / Visita 8/Follow-up (Giorno 197) | 830.56 |

| | |
|---|-----------------|
| Total Cost Per Trial Subject / Costo totale per soggetto partecipante alla sperimentazione | 7,628.16 |
|---|-----------------|

| Additional Trial Subject / Treatment Related Costs ² (inclusive of applicable overhead) / Costi aggiuntivi per soggetto partecipante alla sperimentazione/correlati al trattamento ² (comprensivi delle relative spese generali) | |
|---|-------------------|
| Unscheduled visit ³ / Visita non programmata ³ | INVOICE / FATTURA |
| Screen failure ⁴ / Mancato superamento dello screening ⁴ | 380.48 |
| Abbreviated ophthalmic safety examination ⁶ / Esame oftalmologico di sicurezza abbreviato ⁶ | 73.08 |
| Dosing Visits Home/Weeks: 2, 3, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 21, 22, 23 (each) / Visite di somministrazione/A casa (Settimane: 2, 3, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 21, 22, 23 [ciascuna]) | 95.12 |
| Dosing Visits Clinic/ Weeks: 2, 3, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 21, 22, 23 (each) / Visite di somministrazione/In clinica (Settimane: 2, 3, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 21, 22, 23 [ciascuna]) | 146.16 |
| FU \ Visits at 3, 6, and 12 months (each) ⁷ / Follow-up (FU)/Visite a 3, 6 e 12 mesi (ciascuna) ⁷ | 332.92 |
| Urine pregnancy test (for WOCBP only) / Test di gravidanza sulle urine (solo donne in età fertile) | 15.08 |
| Serum pregnancy test (for WOCBP only) / Test di gravidanza su siero (solo donne in età fertile) | 42.92 |

Footnotes: / Note a piè di pagina:

(1) Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures and associated activities / logistics, trial drug dispensing and accountability, AE / SAE reporting, CRF / eCRF completion and query resolution, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of subject and randomization numbers and project file maintenance. / (1) I costi includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quanto segue: tempo trascorso dal personale con il soggetto partecipante alla sperimentazione durante le procedure e le attività associate/la logistica, dispensazione e contabilità del farmaco della sperimentazione, segnalazione di EA/eventi avversi seri (SAE), compilazione della scheda raccolta dati (CRF)/scheda raccolta dati elettronica (eCRF) e risoluzione delle richieste di chiarimento, partecipazione a riunioni, controlli, visite di monitoraggio, assegnazione dei numeri del soggetto e di randomizzazione, nonché mantenimento del registro del progetto.

(2) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. These costs will be reimbursed for conditional procedures / assessments executed as per the Protocol (and any implemented amendment) and when these were justified to be executed. Conditional procedures / assessments are the ones that a Trial Subject may or may not have performed at a scheduled visit, repeat procedures / assessments outside of Protocol time points, and/or procedures / assessments at a scheduled visit or outside Protocol time points that may be an either or procedure / assessment (e.g., either CT scan or MRI, either ECHO or MUGA, etc.). As a special note, the procedures / assessments required for all Trial Subjects are yet included in the Total Cost Per Trial Subject table and are excluded for additional reimbursement as a result. / (2) Ove pertinente, saranno rimborsati dopo l'inserimento dei dati nelle CRF da parte dell'Istituto. Tali costi saranno rimborsati per le procedure/valutazioni condizionali eseguite secondo il Protocollo (e gli eventuali emendamenti introdotti) e quando giustificate. Le procedure/valutazioni condizionali sono quelle che potrebbero essere eseguite o non eseguite per un soggetto partecipante alla sperimentazione in occasione di una visita programmata, procedure/valutazioni ripetute al di fuori dei punti temporali del Protocollo, e/o procedure/valutazioni durante una visita programmata o al di fuori dei punti temporali del Protocollo che potrebbero essere procedure/valutazioni alternative che si escludono a vicenda (per es., esame TC o RM, o ECO o scansione con acquisizione a gate multipli [MUGA], ecc.). Si specifica che le procedure/valutazioni richieste per tutti i soggetti partecipanti alla sperimentazione rientrano nella tabella sul Costo totale per soggetto partecipante alla sperimentazione e sono escluse di conseguenza da quella sui rimborsi aggiuntivi.

(3) To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. / (3) Da corrispondere sulla base delle procedure effettivamente eseguite, più i servizi aggiuntivi e le spese generali pertinenti.

(4) To be paid the full cost of Visit 0 (Day 1) (except IMP administration & Pharmacy Disp fee) , with certain conditions: 1 (one) Screen Failure will be reimbursed to 1 (one) Trial Subject randomized/enrolled. Failure to adhere the limits will not create Sponsor or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / (4) Da pagare per l'intero costo della Visita 0 (Giorno 1) (fatta eccezione per la somministrazione dell'IMP e la Tariffa per dispensazione farmacia), a determinate condizioni: sarà rimborsato al massimo 1 (un) mancato superamento dello screening per 1 (un) soggetto partecipante alla sperimentazione randomizzato/arruolato. Il mancato adempimento alle limitazioni non genera responsabilità per il Promotore o l'Organizzazione di ricerca a contratto (CRO) in relazione a qualsiasi indennità attribuita alla mancata aderenza a tali condizioni e modalità di pagamento.

(6) Will only be performed if deemed necessary by the Investigator/assessor. / (6) Sarà eseguito solo se ritenuto necessario dallo sperimentatore/valutatore.

(7) Trial Subjects who met criteria for TE-ADA at the Week 24 or ET visit in the feeder studies and still meet criteria at Week 24 of this trial will be asked to undergo a Follow-up Visit at 3, 6 and 12 months after completion of this trial. / (7) Ai soggetti partecipanti alla sperimentazione che hanno soddisfatto i criteri per TE-ADA alla visita della Settimana 24 o di ET negli studi precedenti e che ancora soddisfano i criteri alla Settimana 24 di questa sperimentazione sarà chiesto di sottoporsi a una visita di follow-up a 3, 6 e 12 mesi dal completamento di questa sperimentazione.

(8) Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs. / (8) Saranno rimborsati al ricevimento di fatture indicanti i costi effettivi.

"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by Sponsor under terms in the Agreement. / "FATTURA" = le voci fatturate saranno rimborsate dal Promotore secondo i termini del Contratto.

Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. / I pagamenti saranno rateizzati sulla base del numero di visite completate; i pagamenti delle visite saranno basati sulle CRF completate.

All costs above include applicable overhead (operating costs). / Tutti i costi sopra riportati includono le spese generali pertinenti (costi di esercizio).

| Attività Farmacia/Pharmacy Activity | Corrispettivo/ fee | Frequenza/ Frequency | |
|-------------------------------------|-----------------------|-------------------------|--|
|-------------------------------------|-----------------------|-------------------------|--|

| | | | |
|--|-------------|--|--|
| Istruttoria Sperimentazione/ Investigation Trial | 500 € | 1 | |
| SIV | 150 (210) € | 1 | |
| Corrispettivo per ogni fornitura/ Fee for each supply | 50 € | Secondo attività/ According to activity | Ogni arrivo/ Every arrival |
| Randomizzazione/ Randomization | 10 € | Secondo attività/ According to activity | Ogni paziente/ Every patient |
| Assegnazione IWRS e Consegna farmaci al soggetto arruolato/ Assignment of IWRS and Delivery of drugs to the enrolled subject | 40 € | Secondo attività/ According to activity | Ogni dispensazione/ Every dispensation |
| Consegna farmaci al soggetto arruolato/Deliver drugs to enrolled subject | 35 € | Secondo attività/ According to activity | Ogni dispensazione/ Every dispensation |
| Visita di monitoraggio/ Monitoring visit | 100 € | Secondo attività/ According to activity | Ogni visita di monitoraggio/ Each monitoring visit |
| Visita monitoraggio da remoto/ Visit remote monitoring | 130 € | Secondo attività/ According to activity | Ogni visita di monitoraggio da remoto/ Each visit monitoring remotely |
| Distruzione in situ/ In situ destruction | 55 € | Secondo attività/ According to activity | Oltre la spesa sostenuta/ Beyond the expense incurred |
| Visita di chiusura/COV | 150 (210) € | 1 | |
| Preparazione reso da rispedire/ Preparation of returns to be sent back | 50 € | Secondo attività/ According to activity | Ogni collo preparato/ Each package prepared |

| | | | |
|--|-------|--|---|
| Assegnazione, allestimento e consegna farmaci infusionali/ Assignment, preparation and delivery of infusion drugs | 100 € | Secondo attività/ According to activity | Ogni sacca, siringa prodotta Each bag, syringe produced |
| Allestimento e consegna farmaci infusionali ^a / Preparation and delivery of infusion drugs ^a | 85 € | Secondo attività/ According to activity | Ogni sacca, siringa prodotta/ Each bag, syringe produced |
| Dispensazione ai pazienti tramite corriere/ Dispensing to patients by courier | 60 € | Secondo attività/ According to activity | Ogni dispensazione/ Every dispensation |

Footnotes Pharmacy Activity/**Note a piè di pagina attività Farmacia:**

VAT must be added to the amounts shown in the table according to the rate in force and invoiced separately on the report of the contact Pharmacist identified by the Entity/

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

It should be noted that only what is actually done by the Pharmacy will be invoiced and that the higher amount for SIV and COV applies only if performed remotely/

Si precisa che verrà fatturato solamente quanto effettivamente svolto dalla Farmacia e che l'importo maggiore per SIV e COV si applica soltanto se eseguite da remote

a: For the trial pre-filled syringes will be provided, therefore no preparation of the Trial Drug is required /
Per la Sperimentazione verranno fornite siringhe pre-riempite, pertanto non è prevista alcuna preparazione del Medicinale Sperimentale

| Allegato B | Annex B |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, 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; | <ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual; |
| <ul style="list-style-type: none"> • 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; | <ul style="list-style-type: none"> • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction; |
| <ul style="list-style-type: none"> • 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; | <ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual; |
| <ul style="list-style-type: none"> • 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; | <ul style="list-style-type: none"> • 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; |
| <ul style="list-style-type: none"> • 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 | <ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller; |

| | |
|---|---|
| <p>trattamento;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soggetti Designati - sono le persone fisiche alle quali il Titolare ha attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies "Attribuzione di compiti e responsabilità" del D.Lgs. 196/2003 così come modificato ed integrato dal D.Lgs. 101/2018; • Incaricati/Autorizzati - sono le persone fisiche autorizzate a compiere le operazioni di trattamento dal Titolare o dal Soggetto designato) artt. 28 paragrafo 3, lettera b, 29 e 32 paragrafo 4 del GDPR UE 2016/679). In particolare, ai sensi dell'art. 29 del GDPR UE 2016/679, le operazioni di trattamento possono essere effettuate soltanto da personale che sia stato adeguatamente istruito che operi sotto la diretta autorità del Titolare o del Soggetto Designato; • Interessato - è la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 del GDPR UE 2016/679); • | <ul style="list-style-type: none"> • Designated Subjects – are the natural persons to whom the Data Controller has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organizational structure, pursuant to Art. 2 <i>quaterdecies</i> "Attribution of tasks and responsibilities" of Legislative Decree 196/2003 as amended and supplemented by Legislative Decree 101/2018; • Appointees/Authorized – are the natural persons authorized to carry out the processing operations by the Data Controller or by the designated Subject (Art. 28 paragraph 3, letter b, Articles 29 and 32 paragraph 4 of EU GDPR 2016/679). In particular, pursuant to Art. 29 of EU GDPR 2016/679, the processing operations can only be carried out by personnel who have been adequately trained and operate under the direct authority of the Data Controller or the Designated Subject; • Data Subject – is the natural person to whom the personal data refer (Art. 4 no. 1 of EU GDPR 2016/679); |
| <ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; | <ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; | <ul style="list-style-type: none"> • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; |
| <ul style="list-style-type: none"> • 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; | <ul style="list-style-type: none"> • Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di | <ul style="list-style-type: none"> • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of |

| | |
|--|---|
| 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; | 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; |
| • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; | • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; |
| • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; | • Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; |
| • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; | • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; |
| • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; | • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor/CRO; |
| • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO. | • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO. |

| Allegato C Accordo di titolarità autonoma del trattamento | Annex C Independent Controllershship Agreement |
|--|--|
| <p>1. Il Promotore e le Parti concordano il presente Allegato C che specifica ulteriormente i trattamenti correlati svolti dal Promotore, in qualità di Titolare del trattamento dei dati. Inoltre, specifica ulteriormente la necessità di comunicazione e cooperazione tra entrambe le parti in qualità di Titolari autonomi del trattamento dei dati.</p> | <p>1. Sponsor and the Parties agree to this Annex C further detailing the processing activities performed by the Sponsor, as data Controller. It also further details the need for communication and cooperation between both Parties as independent Controllers.</p> |
| <p>2. A scanso di equivoci e salvo quando diversamente concordato, il presente Allegato non intende limitare in alcun modo la libertà di entrambe le Parti di usare i dati personali per altri scopi legittimi in maniera lecita e indipendentemente l'una dall'altra.</p> | <p>2. For the sake of clarity and except when agreed otherwise, this Annex does not intend to limit in any way the liberty of both Parties to use Personal Data for other legitimate purposes in a lawful way and independently from each other.</p> |
| <p>3. Nell'ambito di questa Sperimentazione i seguenti trattamenti correlati avvengono sotto la responsabilità del Promotore in qualità di Titolare del trattamento dei dati:</p> | <p>3. In the scope of this Trial the following processing activities take place under the responsibility of the Sponsor as data Controller:</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> I. Trattamento di dati codificati dei pazienti necessari per il completamento della sperimentazione clinica come previsto dal protocollo. Nell'ambito di questa attività, l'Ente assicura l'appropriata pseudonimizzazione dei dati prima di fornirli al Promotore per ulteriori aggiornamenti e analisi; II. Trattamento di dati di sicurezza codificati ai fini della conformità alla legislazione vigente. Nell'ambito di questa attività l'Ente, oltre a elaborare i dati dei propri pazienti, riceve una quantità limitata di dati codificati relativi ai pazienti di altri centri partecipanti. III. Trattamento di dati identificati presso l'Ente ai fini della verifica dei dati originali in conformità alla normativa vigente. Nell'ambito di questa attività, l'Ente dovrà fornire al personale debitamente autorizzato o al subappaltatore designato dal Promotore un accesso appropriato ai dati originali. IV. Trattamento di dati professionali relativi al personale dell'Ente coinvolto nella | <ul style="list-style-type: none"> I. Processing of coded patient data required for completion of the clinical trial as per described protocol. In the scope of this activity Entity ensures the appropriate pseudonymization of data prior to providing these data to the Sponsor for further update and analysis; II. Processing of coded safety data for the purpose of compliance with applicable legislation. In the scope of this activity Entity, in addition to processing data from their own patients, receives a limited amount of coded data pertaining to the patients from other participating sites. III. Processing of identified data at Entity for the purpose of the source data verification in compliance with applicable legislation. In the scope of this activity, Entity shall provide dully authorized staff or subcontractor designated by the Sponsor appropriate access to the source data. IV. Processing of professional data related to the Entity's staff involved in the trial for the |

| | |
|--|--|
| <p>sperimentazione ai fini del rispetto della normativa vigente.</p> | <p>purposes of compliance with applicable legislation.</p> |
| <p>L'Ente è il Titolare del trattamento dei dati personali dei partecipanti alla sperimentazione contenuti in archivi, documenti e cartelle cliniche (anche in formato elettronico), nonché di tutti gli altri dati personali che raccoglie ed elabora nell'ambito della sperimentazione allo scopo di eseguire la propria valutazione medica indipendente in conformità ai requisiti del Protocollo.</p> | <p>Entity is the Controller with respect to personal data collected from trial participants contained in files, documents, and medical records (including where these exist in electronic format), as well as for any other personal data it collects and processes as part of the trial for the purpose of performing its own independent medical evaluation in accordance with the requirements of the Protocol.</p> |
| <p>4. Entrambe le Parti riconoscono e confermano che, su richiesta, forniranno all'altra, a proprie spese, assistenza, informazioni e cooperazione ragionevoli per garantire il rispetto dei rispettivi obblighi previsti dalla legislazione in materia di protezione dei dati in relazione a tali dati personali. Inoltre, le Parti convengono di essere entrambe responsabili del rispetto dei principi della legislazione in materia di protezione dei dati per quanto riguarda la propria sfera di responsabilità.</p> | <p>4. Both Parties acknowledge and confirm that they will, on request, provide the other at its own expense with reasonable assistance, information and cooperation to ensure compliance with the respective obligations under the Data Protection Legislation in relation to such personal data. In addition, the Parties agree they are both responsible to comply with the Data Protection Legislation principles regarding their own sphere of responsibility.</p> |
| <p>5. Le Parti collaboreranno in buona fede per garantire che le informazioni di cui alla legislazione in materia di protezione dei dati, compresi gli articoli 13 e 14 del GDPR, siano rese disponibili alle parti interessate.</p> | <p>5. The Parties will work together in good faith to ensure the information referred to in Data Protection Legislation, including GDPR Articles 13 and 14, is made available to interested parties.</p> |
| <p>6. Ciascun Titolare del trattamento dei dati è responsabile del rispetto delle disposizioni del Capitolo III del GDPR per il proprio trattamento dei dati. Il Promotore e l'Ente concordano di essere responsabili della gestione delle richieste dei soggetti interessati che esercitano i loro diritti e di fornire una risposta a tali richieste entro 30 giorni quando tali richieste si verificano nella rispettiva sfera di responsabilità.</p> | <p>6. Each Controller is responsible to comply with the provisions of Chapter III GDPR for its own data processing. Sponsor and Entity agree that they are responsible for managing Data Subjects' requests exercising their rights and shall provide a response to these requests within 30 days when such requests occur within their respective sphere of responsibility.</p> |
| <p>Qualora una Parte riceva una richiesta di un soggetto interessato relativa al trattamento di Dati personali di cui l'altra Parte è Titolare del trattamento, tale Parte inoltrerà tale richiesta all'altra Parte senza indebito ritardo, ma entro e</p> | <p>If one Party receives Data Subject's request concerning Personal Data processing in respect of which the other Party is Controller, this Party shall forward such request to the other Party without undue delay, but not later than within five (5)</p> |

| | |
|---|--|
| <p>non oltre entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data in cui ha ricevuto la richiesta e, su ragionevole richiesta scritta dell'altra Parte, fornirà a quest'ultima una ragionevole cooperazione e assistenza in relazione a tale richiesta per consentirle di rispondere alla stessa e di rispettare i tempi applicabili stabiliti dal GDPR. L'altra Parte dovrà confermare il ricevimento di tale comunicazione.</p> | <p>business days from the date on which it received the request and, upon the other Party's reasonable written request, provide that other Party with reasonable co-operation and assistance in relation to that request to enable the other to respond to such request and meet applicable timescales set out under GDPR. The other Party shall acknowledge receipt of such communication.</p> |
| <p>Il Promotore e l'Ente collaboreranno e si forniranno reciprocamente un'assistenza ragionevole per facilitare la gestione di tali richieste.</p> | <p>The Sponsor and Entity shall cooperate and provide each other with reasonable assistance to facilitate the handling of such requests.</p> |
| <p>7. Qualora una delle Parti ("Parte che riceve i dati") riceva un reclamo, un avviso o una comunicazione da parte di un'autorità di vigilanza (come definita nel GDPR) che riguardi direttamente o indirettamente: (i) il trattamento dei dati personali dell'altra parte; o (ii) una potenziale inosservanza dell'altra parte della legislazione in materia di protezione dei dati, la Parte che riceve i dati dovrà, nella misura consentita dalla legge, inoltrare prontamente il reclamo, l'avviso o la comunicazione all'altra Parte e fornire a quest'ultima una ragionevole cooperazione e assistenza in relazione agli stessi.</p> | <p>7. If either Party ("Data Receiving Party") receives any complaint, notice or communication from a supervisory authority (as defined in the GDPR) which relates directly or indirectly to the other Party's: (i) processing of personal data; or (ii) a potential failure to comply with Data Protection Legislation, the Data Receiving Party shall, to the extent permitted by law, promptly forward the complaint, notice or communication to the other Party and provide the other Party with reasonable co-operation and assistance in relation to the same</p> |
| <p>8. Ciascuna Parte dovrà attuare adeguate misure di sicurezza tecniche e organizzative in relazione al trattamento dei dati personali, che garantiscano un livello di sicurezza adeguato al rischio, tra cui, a seconda dei casi, (a) la pseudonimizzazione e la crittografia; (b) la capacità di garantire la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza continue dei sistemi e dei servizi di trattamento; (c) la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso ai dati personali in caso di incidente fisico o tecnico; e (d) un processo per testare, valutare e verificare regolarmente l'efficacia di tali misure.</p> | <p>8. Each Party shall implement appropriate technical and organizational security measures in relation to the processing of personal data, which shall ensure a level of security appropriate to the risk including, as appropriate, (a) pseudonymization and encryption; (b) the ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services; (c) the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident; and (d) a process for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of those measures.</p> |
| <p>9. Fatto salvo l'articolo 11.10 del Contratto, se una delle Parti scopre o sospetta una Violazione dei dati</p> | <p>9. Without prejudice of Article 11.10 of the Agreement, if either Party discovers or suspect a</p> |

| | |
|---|---|
| <p>personali, l'altra Parte dovrà essere informata entro 48 ore dall'identificazione o dal sospetto della violazione, senza che ciò influisca sull'autonoma valutazione della Parte circa l'esistenza delle condizioni e l'adempimento degli obblighi di cui agli articoli 33 e 34 del GDPR.</p> | <p>Personal Data Breach, the other party shall be informed within 48 hours from the breach having been identified or suspected, without affecting the party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in articles 33 and 34 GDPR.</p> |
| <p>Ciascuna parte (sia quella che scopre la violazione, sia quella a cui viene la stessa viene notificata) è responsabile di valutare se la violazione dei dati si verifica all'interno della propria area di titolarità, e di valutare se deve essere effettuata la segnalazione all'autorità di vigilanza competente o la comunicazione al soggetto interessato. Ciascuna Parte sosterrà l'altra Parte fornendo un'assistenza ragionevole, come richiesto, per facilitare la gestione di qualsiasi Violazione dei dati personali, le relative indagini e per assistere l'altra Parte nell'adempimento del proprio obbligo di notifica e segnalazione della violazione dei dati.</p> | <p>Each party (whether the one discovering the breach or the one being notified of the breach) is responsible to assess if the data breach occurs within its own area of controllership, and to assess if the notification to the Competent supervisory authority or communication to data subject must be done. Each Party shall support the respective other Party by providing reasonable assistance as required to facilitate the handling of any Personal Data Breach, its investigation, and to assist the other Party with its obligation to notify and communicate the data breach.</p> |