



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 710

del 27/06/2024

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Ematologia e la Società Italfarmaco S.p.a. per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di GIVnostat rispetto all'idrossiurea IN pazienti affetti da Policitemia Vera JAK2V617F positiva ad alto rischio: la SPERIMENTAZIONE GIV-IN PV." Protocollo: DSC-08-2357-32 - EU CT 2022-502276-23-00 Sperimentatore: Dott. Marco Santoro.

DIREZIONE GENERALE

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi

Grazia Scalici

Area Gestione Economico - Finanziaria

NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità

Non comporta ordine di spesa

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

Il Responsabile proponente

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Ai sensi del D.P. n. 324/Serv. 1^/S.G. del 21.06.2024

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

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

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

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 710 del 27/06/2024

LA DIRETTRICE GENERALE

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30 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 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";
- DATO ATTO** che il Promotore ha ricevuto il 04/04/2024 il Provvedimento AIFA con il parere favorevole del CET Lombardia 4 che autorizza l'avvio della conduzione della sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: ""Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di GIVnostat rispetto all'idrossiurea IN pazienti affetti da Policitemia Vera



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

JAK2V617F positiva ad alto rischio: la SPERIMENTAZIONE GIV-IN PV."
Protocollo: DSC-08-2357-32 - EU CT 2022-502276-23-00 Sperimentatore: Dott.
Marco Santoro ;

VISTO il Contratto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante, per la conduzione dello studio osservazionale avente ad oggetto il Protocollo DSC-08-2357-32;

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;

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 Ematologia e la Società Italfarmaco S.p.a. per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di GIVnostat rispetto all'idrossiurea IN pazienti affetti da Policitemia Vera JAK2V617F positiva ad alto rischio: la SPERIMENTAZIONE GIV-IN PV." Protocollo: DSC-08-2357-32 - EU CT 2022-502276-23-00 Sperimentatore: Dott. Marco Santoro;

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

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

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

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

La Direttrice Generale
Dott.ssa Maria Grazia Furnari



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici

PUBBLICAZIONE

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

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI	AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF THE CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS
“Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico per valutare l’efficacia e la sicurezza di GIVinostat rispetto all’idrossiurea IN pazienti affetti da Policitemia Vera JAK2V617F positiva ad alto rischio: la SPERIMENTAZIONE GIV-IN PV”	“Randomized, open-label, multicenter phase 3 study to assess the efficacy and safety of GIVinostat versus hydroxyurea IN JAK2V617F-positive high-risk Polycythemia Vera patients: the GIV-IN PV TRIAL”
TRA	BETWEEN
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “PAOLO GIACCONE” di Palermo (d’ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129, C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente atto	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “PAOLO GIACCONE” di Palermo (hereinafter the “Entity”), headquartered in Palermo, Via del Vespro 129, tax code and VAT no. 05841790826, represented by its Legal Representative, Dr. Maria Grazia Furnari, who is granted with the powers to sign this Agreement
E	AND
Italfarmaco S.p.a. (d’ora innanzi denominato/a "Promotore"), con sede legale in Milano (MI), Viale Fulvio Testi, 330 – 20126, Italia, C.F. e P. IVA n. IT00737420158 (di seguito denominato “Promotore”), rappresentato/a da PPD Global Limited, con sede legale in Granta Park, Great Abington Cambridge CB21 6GQ, UK, partita IVA n. 443-087-847, che agisce in nome e per conto del Promotore, in persona del suo Procuratore, Dott.ssa Alessandra De Donatis (di seguito “CRO” o “PPD”), in virtù di idonea procura conferita in data 19 settembre 2023.	Italfarmaco S.p.a. (hereinafter the "Sponsor"), headquartered in Milan (MI), Viale Fulvio Testi, 330 - 20126, Italy, tax code and VAT no. IT00737420158 (hereinafter referred to as the “Sponsor”), as represented by PPD Global Limited, headquartered in Granta Park, Great Abington Cambridge CB21 6GQ, UK, VAT no. 443-087-847, acting in the name and on behalf of the Sponsor, represented by its Attorney, Dr. Alessandra De Donatis (hereinafter the "CRO" or “PPD”), by virtue of the power of attorney granted on 19 September 2023.
Di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".	Hereinafter individually/collectively “the Party/the Parties”.
Premesso che:	Whereas:
A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la	A. pursuant to (EU) Regulation no. 536/2014 (hereinafter “Regulation”), the Sponsor is interested in conducting the clinical trial

<p>sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di GIVinostat rispetto all'idrossiurea IN pazienti affetti da Policitemia Vera JAK2V617F positiva ad alto rischio: la SPERIMENTAZIONE GIV-IN PV " (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo DSC/08/2357/32 versione n. 6 del 25 Settembre 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EU CT n. 2022-502276-23-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Marco Santoro, in qualità di Responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nella U.O.C. Ematologia (di seguito "Centro di sperimentazione");</p>	<p>entitled: "Randomized, open-label, multicenter phase 3 study to assess the efficacy and safety of GIVinostat versus hydroxyurea IN JAK2V617F-positive high-risk Polycythemia Vera patients: the GIV-IN PV TRIAL" (hereinafter the "Trial"), relating to the Protocol DSC/08/2357/32, version no. 6 of 25 September 2023 and the duly approved subsequent amendments thereto (hereinafter the "Protocol"), EU CT code no. 2022-502276-23-00 at the Entity, under the responsibility of Dr. Marco Santoro, as the Scientific Director of the Trial covered by this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at the U.O.C. Ematologia [Haematology Unit] (hereinafter the "Trial Site");</p>
<p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza Zanetta Lucia Maria. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>B. the Sponsor has appointed Zanetta Lucia Maria as the scientific contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific 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 Site 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 ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e</p>	<p>D. the Principal Investigator and their direct collaborators who are qualified based on the Protocol to participate in the conduct of the Protocol (hereinafter the "Co-investigators"), just as all other parties who perform any part of the Trial under the supervision of the Principal Investigator, are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including</p>

regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	compliance with current legislation regarding the conflict of interest;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	E. except where subsequently agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial at its own facilities;
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;	F. although the Entity does have the equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan for use 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;
G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 4 aprile 2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4;	G. the Trial has been duly authorized in compliance with Chapter II of the Regulation, subject to the national AIFA [Agenzia Italiana del Farmaco] authorization provision uploaded onto the EU portal as per art. 80 of the Regulation on 4 April 2024, which includes the opinion issued by the Ethics Committee Comitato Etico Territoriale Lombardia 4;
H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;	H. pursuant to art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, the Sponsor has taken out the insurance policy as outlined in more detail under art. 8 of this Agreement;
I. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3;	I. the Parties based the negotiation of this Agreement on the outline approved by the National coordination site of the local ethics committees pursuant to art. 2, paragraph 6, of l. 11 January 2018 no. 3;
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	it is hereby agreed and stipulated between the Parties as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto	Art. 1 – Entirety of the Agreement

<p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.</p>	<p>1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.</p>
<p>Art. 2 – Oggetto</p>	<p>Art. 2 – Subject</p>
<p>2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p>	<p>2.1 The Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p>
<p>2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p>	<p>2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice that inspire the medical activities of the professionals involved under various roles.</p>
<p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>	<p>2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Declaration of Helsinki, the current rules of Good Clinical Practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the protection of personal data according to current regulations.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p>

<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' health and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the study (interruption of treatment for patients already enrolled in the trial or interruption of the enrolment of new subjects), using the means provided for under art. 38 of (EU) Regulation no. 536/2014, notwithstanding the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial Sites immediately, as well as the study participants, of any new events, the measures taken, and the program of measures to be taken, by duly completing the procedures required by the applicable laws. The Sponsor, having been informed by the investigator of a serious adverse event, shall promptly transmit to the electronic database all suspected unexpected serious adverse reactions within the terms under paragraph 2 of art. 42 of (EU) Regulation no. 536/2014, also pursuant to paragraph 3 via reporting.</p>
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 3 soggetti, con il limite del numero massimo di 300 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 3 subjects, with a global maximum number of 300 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</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 and in good time.</p>

<p>provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "Trial Master File") per il periodo di tempo 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). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p>	<p>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "Trial Master File") for the period of time and according to the specifications given 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). The Sponsor is obligated to inform the Trial Site 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, making the data anonymous beforehand.</p>
<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, also undertake to use forms of digital document (s) (or dematerialization of such forms) to archive 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 (EU) Regulation No. 679/2016 (hereinafter the "GDPR"), the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the GDPR and shall carry out any security checks as required by current regulations to protect the data, information and documents (both paper and electronic). The archiving system used shall guarantee not only the integrity of the data, information and paper/electronic documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>

<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directives, 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 da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.</p> <p>Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di Co-Sperimentatori il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali). L'Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up nel caso di assenza.</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by direct collaborators who are qualified based on the Protocol to participate in the conduct thereof (hereinafter "Co-investigators"), and by the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity. The Co-investigators and other personnel shall operate under the responsibility of the Principal Investigator for the aspects pertaining to this Trial, they shall be qualified to conduct the Trial, and shall have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by the Sponsor; each of them shall have declared their willingness to take part in the Trial.</p> <p>Without prejudice to the above, the definition of Co-investigators does not include medical and non-medical personnel who carry out their own institutional activities within the framework of the Trial (e.g. hospital pharmacists who prepare the Trial Drugs). The Entity identifies Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, as the contact person for the management of clinical trials at the U.O.C. of Pharmacy, delegating to him the possibility of indicating a back-up in the event of his absence.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura</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>dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This existing collaboration is made between the Sponsor and the Entity. The Sponsor is extraneous to any existing relationships between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and all other personnel participating in the Trial and is thus indemnified in respect of any claim that said individuals 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. 7 del Regolamento, nonché 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 under this Agreement, the Parties acknowledge that they have fulfilled the requirements of art. 7 of the Regulation, as well as art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by art. 11-<i>bis</i> of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Law Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Relaunch Decree").</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente ed approvato dal Promotore garantirà la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p>	<p>3.5 If the collaboration between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity must promptly inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement and also report 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 qualified to continue the Trial, that he/she accept the terms and conditions of this Agreement and that he/she 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 Entity and approved by 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</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</p>

<p>sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>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 must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials as well as the consent for the processing of personal data pursuant to and for the effects of current national and EU legislation on personal data protection, as subsequently stated in art. 11.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p>	<p>3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document in detail all adverse events and serious adverse events and shall inform the Sponsor thereof within the deadlines specified in the current regulations. Moreover, the Principal Investigator must provide any other clinical information that is relevant to the study and indicated in the Protocol (e.g., pregnancy) that can be 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 drug trials.</p>
<p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p>	<p>3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator and the staff under their responsibility shall execute the Trial correctly in accordance with the highest standards of diligence. In particular:</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator shall deliver 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 paper or electronic form and in any case, they</p>

<p>elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the dates indicated in the trial Protocol.</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve any queries raised by the Sponsor by the dates indicated in the trial Protocol.</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRFs and the data contained in the original documents (e.g., medical records), the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits supported by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p>
<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso l'Ente ed il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, must allow the correct execution of the monitoring, auditing and inspection activities at the Entity and Trial Site by the Sponsor personnel and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p>
<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni</p>	<p>3.9 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a Competent Authority informs the Entity of an inspection or <i>audit</i> in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received and/or sent for the purposes of or as a result of the <i>audit</i> or inspection.</p>

comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.	
3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.10 These activities must, however, in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.
3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.	3.11 The Entity and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) from patients involved in the Trial under this Agreement shall only be used for the Trial under this Agreement 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 favorable 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.
Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi	Art. 4 - Trial Drugs – Materials and Services
4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Givinostat e Hydroxyurea) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le	4.1 The Sponsor undertakes to provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical product(s) relating to the Trial (Givinostat and Hydroxyurea) and the other drugs provided for in the Protocol, 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 with each other, whenever the object of the study relates to such an association or combination (hereinafter the "Trial Drugs") and shall, at their own expense, see to the provision of the auxiliary drugs and background therapies, which is the therapeutic standard for the disease under trial, if included, according to the trial protocol, in the comparison between the different therapeutic strategies under trial. The

<p>diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito "Servizi").</p>	<p>quantities of Trial Drugs, auxiliary drugs, and background therapy to be paid for by the Sponsor need to be adequate for the number of cases being treated. The drugs must be received and traced by recording the batches. The Entity remains responsible for the background therapies that are not included in the comparison therapeutic strategies. The Sponsor also undertakes to provide any other materials necessary for the conduct of the Trial (hereinafter "Materials") at their own expense as well as the laboratory, diagnostic or monitoring tests, relating to the use of the Trial Drugs or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter "Services").</p>
<p>4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione circa la disponibilità o meno all'accesso post-trial da parte del Promotore dovrà essere resa</p>	<p>4.2 Having recourse to the conditions set out in current regulations on the therapeutic use of medicinal products subject to clinical trial, with particular reference to the Declaration of Helsinki and the good practice in relation to continuity of care, the Sponsor undertakes, where necessary, and unless there are reasons to the contrary to be specified in writing, to make available the drug for the clinical Trial after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained a clinical benefit from the trial drug based on the assessment of the Principal Investigator (regardless of whether Ministerial Decree of 7 September 2017 applies or not "Regulation on the therapeutic use of medicinal products under clinical trial."). For patients with clinical benefit, the supply of the drug will continue until it is available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment. In accordance with the Declaration of Helsinki, the information about whether not the post-trial access is available from the Sponsor must be made clear to the Trial participants in the informed consent documents.</p>

<p>palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato.</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, appropriata conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA (Unità Farmaci Antiblastici), contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte del Promotore, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente. La Farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro, fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali Sperimentali loro affidati ed eventuale smaltimento.</p>	<p>4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the Pharmacy of the Entity, to the attention of Dr. Andrea Pasquale, which will record them, store them appropriately, dispense them to patients, eventually prepare them through the staff of the UFA (Unità Farmaci Antiblastici - Antiblastic Drugs Unit), account them and store the returns until the collection by the Sponsor, in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations. The Pharmacy undertakes to provide assistance to CRAs during study start, monitoring and closing visits, providing all the necessary certifications to ensure the correct storage of the Trial Drugs entrusted to them and their eventual disposal.</p>
<p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p>	<p>4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Site involved).</p>
<p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.</p>
<p>4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo</p>	<p>4.6 The expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used at the end of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) in their entirety and will</p>

<p>incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.</p>	<p>subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.</p>
<p>Art. 5 – Comodato d'uso</p>	<p>Art. 5 – Loan for use</p>
<p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento"):</p> <ul style="list-style-type: none"> - n. 1 ECG, General Electric - MAC2000 V1.1, valore commerciale euro 2.530,00 circa (o strumento analogo); - n. 1 Data logger per temperature stanza, Testo, 184T3, valore commerciale euro 117,00 circa (o strumento analogo); - n. 1 Data logger per freezer -20°C, Testo, 184T3, valore commerciale euro 117,00 circa (o strumento analogo); - n. 1 Data logger per frigorifero 2°C-8°C, Testo, 184T3, valore commerciale euro 117,00 circa (o strumento analogo). <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p>	<p>5.1 The Sponsor hereby grants on free loan for use to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant consumables (hereinafter jointly the "Instrument"):</p> <ul style="list-style-type: none"> - no. 1 ECG, General Electric - MAC2000 V1.1, commercial value 2.530,00 Euro approximately (or similar instrument); - no. 1 Data logger for room temperature, Testo, 184T3, commercial value 117,00 Euro approximately (or similar instrument); - no. 1 Data logger for freezer -20°C, Testo, 184T3, commercial value 117,00 Euro approximately (or similar instrument); - no. 1 Data logger for refrigerator 2°C-8°C, Testo, 184T3, commercial value 117,00 Euro approximately (or similar instrument). <p>By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Trial, when the Instrument(s) will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Entity.</p>
<p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>The Parties also agree that any other instruments that may be considered necessary for the conduct of the study during the course of the Trial will be granted on free loan for use, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall make a specific agreement regarding the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the instruments are supplied after this Agreement has been entered into.</p>

<p>5.2 Si richiede che lo Strumento forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p>	<p>5.2 It is requested that the Instrument supplied have the characteristics, and in particular are configured in such a way as to comply with the following requirements:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per 	<ul style="list-style-type: none"> • physical encryption of the hard disks or, where not possible, predisposition of the device for
<ul style="list-style-type: none"> • blocco da remoto e cifratura logica dei files; 	<ul style="list-style-type: none"> • remote blocking and logical encryption of the files;
<ul style="list-style-type: none"> • installazione di antivirus dotato di licenza attiva; 	<ul style="list-style-type: none"> • installation of antivirus equipped with active license;
<ul style="list-style-type: none"> • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; 	<ul style="list-style-type: none"> • access to the Instruments via password authentication;
<ul style="list-style-type: none"> • sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. 	<ul style="list-style-type: none"> • operational system equipped with active support for 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 momento della consegna dello/gli Strumento/i fornito/i in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>The Instrument(s) in question must be/are accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall undergo acceptance testing if the Instrument has a direct action for the patient or on other machines at the Entity by technicians appointed by the Entity, in the presence of a representative of the Sponsor, by agreement, in order to check these are correctly installed and work correctly, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the Instrument (s) supplied on loan for use by the Sponsor to the Entity.</p>
<p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello/gli Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di</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 cost to the Entity.</p>

<p>consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</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, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dello Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</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 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 Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialized personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with a similar 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 dello/degli Strumento/i in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.</p>	<p>5.5 The Sponsor shall itself take on any burden and liability in relation to any damages that may be caused to persons or objects in relation to the use of the Instrument (s) in question, according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer, if due to malfunction of the Instrument (s), except, therefore, for when such damages are caused by malice and/or serious fault of the Entity. To this end, the specific nameplate or other suitable indication of ownership will be placed on the Instrument(s).</p>
<p>5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>5.6 The Instrument(s) will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial under this Agreement, in accordance with the Protocol. The Entity undertakes to keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument(s) to the Sponsor in the condition in which it/these 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 reserves the right to request the immediate return of the Instrument(s) if it/these 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/are lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal notification 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 must inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p>
<p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p>	<p>In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) the Sponsor shall arrange to replace it/these at no cost to the Entity unless the incident was caused by fraud by the Entity.</p>
<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene allo/agli Strumento/i 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 dello/degli stessi Strumento/i imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dello/degli Strumento/i; l'Ente si farà carico della consegna dello/gli Strumento/i al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per</p>	<p>5.9 It remains understood that regarding Instrument (s) that will be handled or managed directly by the patients/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Entity is relieved of all liability for any tampering, damage or theft of the Instrument(s) caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the equipment by the subjects taking part in the Trial, the Sponsor shall replace the Instrument(s) at its own expense; the Entity is responsible for delivering the Instrument(s) to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the equipment if the subject leaves the Trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly</p>

<p>qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione.</p>	<p>informing the Sponsor if the equipment is not returned by the subjects taking part in the Trail.</p>
<p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.10 Authorization for the free loan for use of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.</p>
<p>Art. 6 – Corrispettivo</p>	<p>Art. 6 – Remuneration</p>
<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 ad € 7.971,52+ IVA (se applicabile) per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.</p>	<p>6.1 The remuneration agreed, assessed in advanced by the Entity, for each eligible, assessable patient whose trial treatment has been completed according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of this Trial and the costs to cover all the related activities, is € 7.971,52 + VAT (if applicable) per patient, as specified in more detail in the Budget attached hereto <i>sub A</i>.</p>
<p>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.</p> <p>I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nel budget nell'allegato A) verranno fatturati separatamente, e gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte.</p>	<p>6.2 The Sponsor undertakes to pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting expense sheet agreed between the Parties.</p> <p>The fees related to the Pharmacy (detailed in the budget in Annex A) will be invoiced separately, and the amounts will be reported according to the activities actually carried out.</p>
<p>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</p>	<p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, paragraph "Liquidation and Invoices"), on the basis of the number of patients involved during the relevant period, the treatments they undergo according to the Protocol, and in the presence of the duly</p>

<p>e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p>	<p>completed CRFs/eCRFs, deemed valid by the Sponsor based on the activities carried out.</p>
<p>6.3 Gli esami di laboratorio indicati in Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi”), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull’Ente in quanto effettuati centralmente.</p>	<p>6.3 The laboratory tests indicated in Annex A (paragraph “Costs and Payments”), required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity in any way as they will be carried out centrally.</p>
<p>6.3 Qualunque altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi”), sarà rimborsata dal Promotore e fatturata in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>6.3 Any other services or additional activities not covered by the remuneration agreed per eligible patient and requested by the Sponsor, as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A (paragraph “Costs and Payments”), shall be reimbursed and invoiced to the Sponsor in addition to the remuneration agreed for each eligible patient.</p>
<p>6.4 L’Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L’Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration also for any patients enrolled after notification of interruption and/or at the end of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of subjects to be included pursuant to this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>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</p>	<p>6.5 The Sponsor shall also reimburse the Entity for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or subsequent amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if these 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</p>

documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in encoded 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 with an addendum/amendment, by providing for the appropriate increase to the attached Budget.
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).	6.7 In accordance with the regulations on the mandatory e-invoicing for sales of goods and services also among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).
Il Promotore comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:	The Sponsor, shall provide the data necessary for the issuance of the e-invoice:
RAGIONE SOCIALE/COMPANY NAME: <u>Italfarmaco S.p.A.</u> c/o-at PPD INVESTIGATOR SERVICE LLC	
CODICE DESTINATARIO/PEC/RECIPIENT CODE/CERTIFIED EMAIL: XXXXXXX	
C.F./Tax ID: IT00737420158	
P.IVA/VAT no. IT00737420158	
Tutte le fatture dovranno essere inviate tramite email in pdf all'indirizzo / All invoices shall be sent in pdf by email to InvestigatorPayments@ppd.com	
COORDINATE BANCARIE ENTE/ENTITY BANK DETAILS: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A., VIA ROMA N. 297 C/C n./account no.: 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" COORDINATE NAZIONALI: CIN: P CAB:04600 ABI: 01005 IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC SWIFT: BNLITRR	

<p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or however in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any other compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.</p>
<p>6.9 Il Promotore mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto della normativa applicabile, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato <i>sub A</i> (al paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2).</p>	<p>6.9 The Sponsor will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses incurred in relation to each health service performed at the Entity, in compliance with the provisions of applicable regulations, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee. Costs may only and exclusively be reimbursed by the administration office of the Entity, which will implement its own procedures. Each patient will submit the expense list to the Entity; for the purposes of obtaining the reimbursement from the Sponsor, the list will be duly encoded by the Entity. Considering the duration of the study, the Entity will agree the terms for submission to the Sponsor of the expense list for patients presented to the Entity during the health services carried out in the reference period. The Sponsor may check the sums claimed by comparing them against the visits completed by the patients and will make the related payments to the Entity. It will then be the responsibility of the Entity to arrange to reimburse the expenses to each patient involved in accordance with the amounts in the table contained in the Budget attached hereto <i>sub A</i> (under paragraph "Costs and Payments" – part 2).</p>

<p>Qualora previsto dal Protocollo, è possibile una indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione, anche per l'accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte del Promotore.</p>	<p>If provided for in the Protocol, compensation may be possible for the expenses and loss of earnings directly related to participation in the trial also for the carers of patients who are unable to travel alone, for example minors, disabled patients, or vulnerable patients. Each patient will submit the expense list to the Entity, or the subject delegated by them, for the purpose of payment by the Sponsor.</p>
<p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p>	<p>All 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 expenses and bank commissions owed for foreign transfers must be charged in full to the remitter and in no case may they be deducted from the amount that is accredited to the payee.</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 di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p>	<p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until the actual end of the Trial at the Entity, as provided for in the study 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 authorization 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 reserves the right to terminate this Agreement in writing with notice of 30 days to be 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</p>	<p>- insolvency of the Sponsor, proposal of arrangements, also extrajudicially, with the</p>

<p>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 dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</p>	<p>creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action 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 of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;</p>
<p>- 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.</p>	<p>- the assignment of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the definition with the creditors of an agreement for the moratorium of the debts.</p>
<p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication.</p>
<p>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.</p>	<p>7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, reserves the right to terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.</p>
<p>In caso di recesso del Promotore 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.</p>	<p>The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity as of 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 accrued up until that time.</p>
<p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della</p>	<p>In the case of early termination, the Sponsor has the right, as the original owner, to receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also</p>

<p>Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>	<p>thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p>
<p>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>7.4 If the Trial is discontinued, pursuant to applicable regulations, the Sponsor shall pay the Entity the reimbursement of expenses and the fees actually incurred and documented up to that time.</p>
<p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>	<p>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p>
<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile 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.</p>	<p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its principal obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.</p>
<p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p>
<p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, prorated to the activities completed up to the date of termination. The Entity undertakes to repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p>
<p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei</p>	<p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in</p>

<p>pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.</p>	<p>accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and using the means set out in art. 4.2, continuity of treatment.</p>
<p>Art. 8 - Copertura assicurativa</p>	<p>Art. 8 - Insurance cover</p>
<p>8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.</p>	<p>8.1 According to current regulations, the Sponsor must guarantee the compensation for damages suffered by the patients and that can be attributed to the participation in the clinical trial according to the Protocol, in line with the nature and scope of the consequent risks.</p>
<p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p>	<p>8.2 Notwithstanding the provisions of art. 76 of the Regulation and Law no. 24 of 8 March 2017, and the respective implementing provisions, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees compliance with the hypothesis of civil liability of the Sponsor, the health institution that is the site of the Trial, of the Principal Investigator and the other Investigators involved at the Entity's site.</p>
<p>8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 30863388, con la Compagnia Allianz) 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.</p>	<p>8.3 The Sponsor confirms by signing this agreement that it has taken out an appropriate third-party liability insurance policy (no. 30863388, with the insurer Allianz) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with the provisions of the Ministerial Decree of 14 July 2009. The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the subjects taking part in the Trial.</p>
<p>8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.</p>	<p>8.4 By signing this agreement, the Sponsor declares that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above integrating it where necessary consistent with the provisions of art. 8.1</p>

<p>8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14/07/09.</p>	<p>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 coverage of the subjects already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of the Ministerial Decree of 14/07/09.</p>
<p>8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p>	<p>8.6 In the event of personal injury, the Entity is required to disclose the existence of insurance coverage for the RCT Medical Malpractice liability (to cover the Entity and the medical staff who administered the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.</p>
<p>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p>	<p>Art. 9 - Final report, ownership and use of results</p>
<p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p>	<p>9.1 The Sponsor undertakes to publish all the results of the study even if the results are negative.</p>
<p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p>	<p>9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline. Independently from the outcome of a clinical trial, the Sponsor shall submit a summary of the results of the trial to the EU database according to the methods set out in Art. 37.4 of (EU) Regulation no. 536/2014 within one year (and six months for pediatric studies) from its conclusion.</p>
<p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p>	<p>9.3 All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor notwithstanding the right of the Investigators, having met the conditions, to be recognized as authors.</p>

<p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide the Sponsor. at the expense of the latter, the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p>
<p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p>	<p>9.4 The Entity may use the data and results of the Trial, for which it is the autonomous controller in terms of the processing pursuant to law, solely for their own institutional purposes relating to science and research. This use must not, in any way, jeopardize the secrecy of the data and results and the patent protection of the respective intellectual property rights due to the Sponsor.</p>
<p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p>	<p>The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (<i>sideground knowledge</i>).</p>
<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.5 The provisions of this article will remain valid and in effect even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p>Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p>	<p>Art. 10 - Secrecy of technical-commercial information and dissemination of the results</p>
<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come "Segreti Commerciali"</p>	<p>10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private and confidential all the technical and/or commercial information provided to them by the other Party 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</p>

<p>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>by legislative decree 63/2018 enacting Directive 2016/943) for the entire duration of this Agreement, and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect this information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>
<p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>Each Party also represents and warrants as follows:</p>
<p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(i) their Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to them– 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) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(ii) Therefore, it shall indemnify and hold harmless the other Party in respect of any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p>	<p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial even if negative, obtained at the end of the Trial, as soon as they become available from all the participating Sites and in any case not beyond the terms set out for that purpose by the applicable regulations of the European Union.</p>
<p>10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare,</p>	<p>10.3 Pursuant to Article 5, second paragraph letter c) of Ministerial Decree of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to</p>

<p>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>disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained at the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and the protection of intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p>
<p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>To ensure the accuracy of the collection and the veracity of the processing of the data and the results of the Trial obtained at the Entity, the Principal Investigator must send the Sponsor the text of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed in the next 60 days with the review of 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 the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>
<p>10.4 Il Promotore 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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>

<p>In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>	<p>For multi-center trials, the Principal Investigator may not publish the data or results of his or her own Centre Site until such time as all the data and results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from the end of the Trial, its interruption or early termination.</p>
<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 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.</p>	<p>If a publication containing the results of a multi-center trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months from the end of the multi-center Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.</p>
<p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p>	<p>Art. 11 – Personal data protection</p>
<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti dell'Ente.</p>	<p>11.1 In executing the contractual activities the Parties undertake to treat all the personal data they receive for any reason during the clinical trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of (EU) Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 ("GDPR"), and with the related applicable national legislative and administrative provisions, including any subsequent amendments and/or integrations thereto (hereinafter collectively the "Data Protection Laws") as well as any Entity regulations.</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 clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the clinical trial shall be construed and utilized in accordance with the meanings given in Annex B.</p>
<p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del GDPR. Ciascuna</p>	<p>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 17) of the GDPR. Each Party shall, at</p>


<p>delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p>	<p>its own effort and expense, within the scope of their own organizational structure see to any appointments of Data processors and the attribution of roles and tasks to delegated subjects who operate under their authority, pursuant to the GDPR and current regulations.</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. These 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, sex life and genetic data – referred to in Article 9 of the GDPR. This data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as per 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 <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p>	<p>11.5 The Sponsor may send the data to affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the European Union only in respect of the conditions under article 44 et seq. of the GDPR. In this case the Sponsor shall guarantee an adequate level of personal data protection also by using the <i>Standard Contractual Clauses</i> approved by the European Commission. If the Sponsor is located in a State that does not fall within the scope of application of European Union Law and the European Commission has decided that said country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor and the Entity must compile and sign the <i>Standard Contractual Clauses</i> document (the latter is not attached to this Agreement).</p>

<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.6 The Parties warrant that the persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard the right to personal 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 referenced.</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 authorized for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 <i>quaterdecies</i> 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 ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p>	<p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases and screening), regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the patients must also be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the activities of monitoring, auditing and control of the trial, have access to the trial 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 must 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 said document.</p>
<p>11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della</p>	<p>11.10 If either Party discovers a data protection breach, they undertake to inform the other Party within 48 hours from the breach having</p>

<p>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>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, costituiscono 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 The 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 e per la prevenzione di reati</p>	<p>Art. 13 - Anti-corruption and anti-crime 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 undertake to 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, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</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, 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, 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 6 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p>	<p>13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 (“Anticorruption Act”) as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p>
<p>13.4 L’Ente e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informare immediatamente l’altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p>	<p>13.4 The Entity and the Sponsor undertake to immediately inform each other of any violation of this article, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>	<p>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, with the relationship of trust between the Parties being affected.</p>
<p>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</p>	<p>Art. 14 - Transfer of rights, assignment of the Agreement</p>
<p>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.</p>	<p>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 written consent of the other Party.</p>
<p>Ogni Parte acconsente a che l’altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p>	<p>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 entity, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.</p>
<p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell’Ente non si renderà necessario</p>	<p>14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall</p>

<p>l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.</p>	<p>be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name.</p>
<p>Art. 15 - Oneri fiscali</p>	<p>Art. 15 - Fiscal obligations</p>
<p>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.</p> <p>Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 DPR 642/72 con autorizzazione 153499/2016 del 18 ottobre 2016 dell'Agenzia delle Entrate - Ufficio Territoriale Milano 2.</p>	<p>15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current regulations. The taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.</p> <p>Duty Stamps are paid virtually pursuant to art. 15 DPR 642/72 with authorization N. 153499/2016 dated 18 October 2016 by the Tax Agency – Ufficio Territoriale Milano 2.</p>
<p>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</p>	<p>Art. 16 – Governing law and forum</p>
<p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p>	<p>16.1 this Agreement is governed by the laws of Italy.</p>
<p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell'Ente (Palermo).</p>	<p>16.2 The court of Entity's headquarter (Palermo) shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.</p>
<p>Art. 17 – Lingua</p>	<p>Art. 17 – Language</p>
<p>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.</p>	<p>17.1 In the event of a discrepancy between the English and Italian version of this Agreement, the Italian version shall take precedence.</p>
<p>Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi</p>	<p>The Parties mutually acknowledge, for reciprocal clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum contents</p>

<p>individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.</p>	<p>identified, pursuant to art. 2, paragraph 6 of Law no. 3 of 11 January 2018, is to be considered as acknowledged and accepted in all of its parts and therefore the provisions of Article 1341 and 1342 of the Italian Civil Code will not apply.</p>
<p>*** **</p>	<p>*** **</p>
<p>PPD Global Limited sottoscrive il presente Contratto in nome e per conto del Promotore tramite un contratto di limited agency tra il Promotore e PPD Development L.P. del 19/04/2021</p> <p>PPD Global Limited executing this Agreement for and on behalf of the Sponsor under a limited agency agreement between Sponsor and PPD Development L.P. dated 19/04/2021</p> <p>Procuratore/The Attorney</p> <p>Dott./Dr.ssa Alessandra De Donatis</p> <p>Firma/Signature  _____</p> <p>Per l'Ente/For the Entity</p> <p>Il Legale Rappresentante o suo delegato/The Legal Representative or their delegate</p> <p>Dott.ssa/ Dr. Maria Grazia Furnari Firmato digitalmente da: Maria Grazia Furnari</p> <p>Firma/ Signature _____ Data: 27/06/2024 10:10:03</p>	

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u>	<u>COSTS AND PAYMENTS</u>
Pagamenti: il pagamento deve essere effettuato a favore di:	Payments: Payment should be made to the following:
<p>Beneficiario/Payee</p> <p>Nome del beneficiario/Payee Name: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE”</p> <p>Indirizzo del beneficiario/Payee Address: Palermo, Via del Vespro 129</p> <p>Informazioni bancarie e coordinate bancarie secondo il caso/ Bank Information and Routing number as applicable: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A., VIA ROMA N. 297 C/C n./account no.: 218030 CIN: P CAB:04600 ABI: 01005 IBAN: IT86P0100504600000000218030 SWIFT: BNLITRR</p> <p>Codice Fiscale/P. IVA - Tax ID Number/Vat no.: 05841790826</p>	
L’Ente può chiedere di aggiornare i dati del beneficiario qui indicati nel corso dell’Sperimentazione. In tal caso, le parti convengono che non sarà necessario un emendamento del presente Contratto, purché l’Ente comunichi per iscritto a PPD i dati aggiornati del beneficiario. Inoltre, le parti convengono che PPD non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori nei dati del beneficiario forniti dall’Ente.	Entity may request to revise the payee details provided herein during the course of the Trial. In such cases, the parties agree that no amendment to this Agreement shall be required provided that Entity provides written notification to PPD with the revised payee details. The parties further agree that PPD assumes no liability for incorrect payee details provided by Entity.
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio	Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study
- Arruolamento: l’Ente prende atto che questa Sperimentazione si propone di valutare un determinato numero di soggetti. L’Ente dovrà fare del suo meglio nell’arruolamento, così come disposto dal Contratto. Al termine	- Enrollment: Entity acknowledges that this is a Trial designed to evaluate a set number of subjects. Entity will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When enrollment of the

<p>dell'arruolamento del numero target di soggetti per l'intera Sperimentazione, l'Ente sarà informato e avvisato di non continuare ad arruolare soggetti.</p>	<p>target number of subjects for the entire Trial is complete, Entity will be notified and instructed not to continue enrolling subjects.</p>
<p>Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:</p>	<p>Include, by way of example, the following items:</p>
<p>- 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.).</p>	<p>- Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials under trial or required for the trial provided that there are no extra costs for the Italian National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).</p>
<p>- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 7.971,52 + IVA (se applicabile)</p>	<p>- Gross payment per patient included in the study: € 7.971,52 + VAT (if applicable)</p>
<p>- Costo per soggetto: l'Ente sarà rimborsato in conformità al budget specificato di seguito, meno una ritenuta del dieci per cento (10%). Se non diversamente specificato, la ritenuta si applicherà solo al Costo per soggetto. I pagamenti saranno effettuati su base trimestrale in euro e si baseranno sui dati inseriti nelle schede raccolta dati elettroniche (<i>electronic Case Report Form, [eCRF]</i>) del soggetto.</p>	<p>- Cost per Subject: Entity will be reimbursed in accordance of the budget below, less ten percent (10%) withholding. Withholding will apply only to the Cost per Subject unless otherwise specified. Payments will be made on a quarterly basis in Euros and will be based on data entered in subject electronic case report forms (eCRF's).</p>
<p>- Mancati superamenti dello screening: l'Ente sarà pagato per tre (3) mancati superamenti dello screening (secondo la definizione riportata di seguito) per ciascun (1) soggetto randomizzato. L'Ente riceverà un rimborso in base alla procedura in conformità alle tariffe stabilite nel budget per un massimo di cinque (5) mancati superamenti dello screening. L'Ente contatterà il Promotore o PPD per l'autorizzazione prima di continuare lo screening in esubero rispetto al numero di soggetti consentiti. Ai fini del presente Contratto, per mancato superamento</p>	<p>- Screen Failures: The Entity will be paid for three (3) Screen Failure (as defined below) for every one (1) subjects who are randomized. Entity will be reimbursed as per procedure basis in accordance with the rates set forth in the Budget for a maximum of 5 (Five) screen failures. The Entity shall contact Sponsor or PPD for authorization prior to continuing screening in excess of the number of Subjects allowed. For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any subject, who initially appears to meet the criteria for pre-screening, signs the informed consent form, performs screening/baseline visit</p>

<p>dello screening si intende qualsiasi soggetto che inizialmente sembri soddisfare i criteri di screening preliminare, firmi il modulo di consenso informato, completi la visita di screening/basale, ma non venga randomizzato nella Sperimentazione. Il pagamento per i mancati superamenti dello screening verrà liquidato all'Ente dietro ricezione di fatture corrette e dettagliate.</p>	<p>procedures but does not randomize into the Trial. Payment for Screen Failures will be payable to Entity based upon the receipt of correct and itemized invoices.</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Re-screening: l'Ente sarà pagato per un massimo di un (1) nuovo re-screening per soggetto idoneo, e il rimborso avverrà in base alla singola procedura in conformità al budget riportato di seguito, meno una ritenuta del dieci per cento (10%). Il pagamento per i re-screening sarà effettuato all'Ente previa ricezione di fatture corrette e dettagliate. I soggetti riceveranno inoltre un nuovo numero di soggetto. 	<ul style="list-style-type: none"> - Re-Screening: The Entity will be paid a maximum of one (1) Re-screening per eligible subject, this will be reimbursed on a per procedure basis in accordance of the budget below, less ten percent (10%) withholding. Payment for rescreens will be payable to Entity based upon the receipt of correct and itemized invoices. Subjects will also receive a new subject number.
<ul style="list-style-type: none"> - Spese di avvio dello studio: un pagamento una tantum non rimborsabile sulla base delle tariffe stabilite nel budget per le attività di avvio dello studio sarà corrisposto all'Ente dopo la conferma dell'approvazione da parte del Comitato Etico Territoriale (CET), della piena esecuzione del Contratto e del completamento di qualsiasi requisito preliminare allo studio mirato all'attivazione del centro, come specificato dal Promotore o da PPD. 	<ul style="list-style-type: none"> - Study Start-up Fee: A one-time non-refundable payment at the rate set forth in the budget for Study start-up activities will be payable to the Entity upon confirmation of CET approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Study requirements aimed to the site activation as specified by Sponsor or PPD.
<ul style="list-style-type: none"> - Conservazione e archiviazione dei documenti: un corrispettivo una tantum per la conservazione e l'archiviazione dei documenti comprensivo delle spese generali verrà pagato all'Ente sulla base delle tariffe stabilite nel budget ai fini della conformità con il presente Contratto. L'Ente riceverà tale corrispettivo al completamento della 	<ul style="list-style-type: none"> - Record Storage and Archiving: a one-time record storage and archiving fee at the rate set forth in the budget inclusive of overhead will be paid to the Entity for purposes of compliance with this Agreement. Entity will be paid this fee upon completion of the Trial at the site and receipt of correct and itemized invoice by PPD.

<p>Sperimentazione presso il centro e alla ricezione di una fattura corretta e dettagliata da parte di PPD.</p>	
<p>- Spese di allestimento della farmacia: un pagamento una tantum non rimborsabile in conformità con la tariffa stabilita nel budget (escluse le spese generali) per le attività di allestimento della farmacia sarà pagato all'Ente al momento della conferma dell'approvazione del Comitato Etico Territoriale (CET), della piena esecuzione del Contratto e del completamento di eventuali requisiti pre-Studio finalizzati all'attivazione del centro come specificato dal Promotore o da PPD.</p>	<p>- Pharmacy Set-up Fee: A one-time non-refundable payment in accordance with the rate set forth in the budget (exclusive of overhead) for pharmacy start-up activities will be payable to the Entity upon confirmation of CET approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Study requirements aimed to the site activation as specified by Sponsor or PPD.</p>
<p>- Spesa per assegnazione IWRS: L'Ente riceverà un rimborso per l'assegnazione dell'IWRS, sulla base della tariffa stabilita nel budget. Il pagamento per l'assegnazione dell'IWRS sarà pagato solo se effettuata dalla Farmacia, previa ricezione da parte di PPD di una fattura corretta e dettagliata.</p>	<p>- IWRS Assignment Fee: Entity will be reimbursed a IWRS assignment fee, at the rate set forth in the budget. Payment for IWRS assignment will be paid only if carried out by the Pharmacy, upon PPD's receipt of correct and itemized invoice.</p>
<p>- Spesa per SIV (al centro): L'Ente riceverà un rimborso per la SIV (in loco), sulla base della tariffa stabilita nel budget. Il pagamento per la SIV (in loco) sarà pagato solo se effettuata, previa ricezione da parte di PPD di una fattura corretta e dettagliata.</p>	<p>- Fee for SIV (onsite): Entity will be reimbursed a fee for SIV (onsite), at the rate set forth in the budget. Payment for SIV (onsite) will be paid only if carried out, upon PPD's receipt of correct and itemized invoice.</p>
<p>- Spesa per la visita di chiusura della Farmacia (in loco): L'Ente riceverà un rimborso una tantum per la visita di chiusura della Farmacia (in loco), sulla base della tariffa stabilita nel budget. Il pagamento per la visita di chiusura della Farmacia (in loco) sarà pagato solo se effettuata, previa ricezione da parte di PPD di una fattura corretta e dettagliata.</p>	<p>- Pharmacy Close-Out Visit Fee (onsite): Entity will be reimbursed a one-time fee for Pharmacy Close-Out Visit, on site closing, at the rate set forth in the budget. Payment for Pharmacy close-out visit will be paid at the close of the study upon PPD's receipt of correct and itemized invoice.</p>
<p>- Spesa per la visita di chiusura della Farmacia (da remoto): L'Ente riceverà</p>	<p>- Pharmacy Close-Out Visit Fee (remote): Entity will be reimbursed a one-time fee</p>

<p>un rimborso una tantum per la visita di chiusura della Farmacia (da remoto), sulla base della tariffa stabilita nel budget. Il pagamento per la visita di chiusura della Farmacia (da remoto) sarà pagato solo se effettuata, previa ricezione da parte di PPD di una fattura corretta e dettagliata.</p>	<p>for Pharmacy Close-Out Visit, remote closing, at the rate set forth in the budget. Payment for close-out activities will be paid at the close of the study upon PPD's receipt of correct and itemized invoice.</p>
<p>- Spesa per visita di monitoraggio: L'Ente riceverà un rimborso per ogni visita di monitoraggio, sulla base della tariffa stabilita nel budget. Il pagamento per la visita di monitoraggio sarà pagato solo se effettuata, previa ricezione da parte di PPD di una fattura corretta e dettagliata.</p>	<p>- Monitoring Visit Fee: Entity will be reimbursed a fee for each Monitoring Visit, at the rate set forth in the budget. Payment for Monitoring Visit will be paid only if carried out, upon PPD's receipt of correct and itemized invoice.</p>
<p>- Spesa per visita di monitoraggio da remoto: L'Ente riceverà un rimborso per ogni visita di monitoraggio da remoto, sulla base della tariffa stabilita nel budget. Il pagamento per la visita di monitoraggio da remoto sarà pagato solo se effettuata, previa ricezione da parte di PPD di una fattura corretta e dettagliata.</p>	<p>- Remote Monitoring Visit Fee: Entity will be reimbursed a fee for each Remote Monitoring Visit, at the rate set forth in the budget. Payment for Remote Monitoring Visit will be paid only if carried out, upon PPD's receipt of correct and itemized invoice.</p>
<p>- Spesa per fornitura/consegna del farmaco sperimentale: L'Ente riceverà un rimborso per ogni fornitura/consegna del farmaco sperimentale, sulla base della tariffa stabilita nel budget. Il pagamento per la fornitura/consegna del farmaco sperimentale sarà pagato solo se effettuata, previa ricezione da parte di PPD di una fattura corretta e dettagliata.</p>	<p>- Fee for IP Supply/shipment: Entity will be reimbursed a fee for each IP supply/shipment, at the rate set forth in the budget. Payment for IP supply/shipment will be paid only if carried out, upon PPD's receipt of correct and itemized invoice.</p>
<p>- Spesa per Preparazione della spedizione di reso del farmaco sperimentale: L'Ente riceverà un rimborso per ogni preparazione della spedizione di reso del farmaco sperimentale, sulla base della tariffa stabilita nel budget. Il pagamento per la preparazione della spedizione di reso del farmaco sperimentale sarà pagato</p>	<p>- Fee for Return IP shipment preparation: Entity will be reimbursed a fee for each Return IP shipment preparation, at the rate set forth in the budget. Payment for Return IP shipment preparation will be paid only if carried out, upon PPD's receipt of correct and itemized invoice.</p>

<p>solo se effettuata, previa ricezione da parte di PPD di una fattura corretta e dettagliata.</p>	
<p>- Visite non programmate: per Visita non programmata si intende una visita del soggetto non espressamente prevista dal Protocollo, che sia comunque necessaria ai fini della Sperimentazione. Le Visite non programmate saranno rimborsate per singola procedura conformemente alle tariffe indicate nel Budget. Nel caso in cui una procedura clinicamente necessaria non sia inclusa nel Budget, l'Ente dovrà ricevere una previa approvazione scritta prima della sua esecuzione. L'importo del compenso per una procedura non inclusa nel Budget sarà approvato al momento dell'approvazione scritta. Il pagamento per le visite non programmate sarà effettuato all'Ente previa ricezione di fatture corrette e dettagliate.</p>	<p>- Unscheduled Visits: An Unscheduled Visit means a subject visit which is not expressly set forth in the Protocol but is otherwise required for the Trial. Unscheduled Visits will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in Budget. In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Entity must receive prior written approval before procedure is performed. Amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided. Payment for USV will be payable to Entity based upon the receipt of correct and itemized invoices.</p>
<p>- Standard di cura: i presupposti dello Standard di cura (<i>Standard of Care</i>, [SOC]) includono tutti i trattamenti, le procedure o gli esami necessari dal punto di vista medico che sarebbero eseguiti anche nel caso in cui il soggetto non partecipasse alla Sperimentazione. I trattamenti, le procedure o gli esami identificati come SOC nell'ambito del budget devono essere a carico di un beneficiario terzo.</p>	<p>- Standard of Care: Standard of Care (SOC) assumptions include any medically necessary treatments, procedures or tests that would be expected to be performed even if the subject were not participating in the Trial. Treatments, procedures or tests identified within the budget as SOC are to be paid by third party payee.</p>
<p>- Rimborso del farmaco in Sperimentazione: il Promotore non rimborserà alcuna terapia concomitante utilizzata durante la Sperimentazione. Tuttavia, se non coperto dallo standard di cura, il Promotore, a sua ragionevole discrezione, direttamente o tramite PPD, potrebbe rimborsare gli istituti per l'acquisto di farmaci specifici per la Sperimentazione (ad esempio aspirina a basso dosaggio (da 75 mg/giorno a 150</p>	<p>- Trial medication reimbursement: The Sponsor will not reimburse any concomitant medication used during the Trial. However, if not covered under standard of care, the Sponsor, at its reasonable discretion, directly or through PPD, may reimburse institutions for procuring specific medications for the Trial (i.e. low-dose aspirin (75 mg/day to 150 mg/day) or any other prophylactic antithrombotic agents (including oral</p>

<p>mg/giorno), o qualsiasi altro agente antitrombotico profilattico (incluso l'anticoagulante orale) come da pratica clinica standard). L'Ente dovrà ottenere l'approvazione scritta di PPD o del Promotore prima di qualsiasi acquisto dei farmaci sopra menzionati. I pagamenti verranno effettuati dietro ricezione di fatture non contestate e della documentazione di supporto.</p>	<p>anticoagulant) as per standard clinical practice). The Entity shall obtain written approval from PPD or Sponsor prior to any purchase of the above mentioned medications. Payments will be made upon receipt of undisputed invoices and supporting documentation.</p>
<p>- Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore).</p>	<p>- 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 Italian National Health Service (the lab tests will be done at a centralized external laboratory, at the expense of the Sponsor).</p>

<p>Parte 2 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (se applicabile)</p>	<p>Part 2 - Allowance for patients/carers involved in the clinical trial: (if applicable)</p>
<p>Si fa rinvio al modello "Rimborso e Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.</p>	<p>Reference is made to the model "Reimbursement and Allowance for trial participants", included in the application dossier pursuant to (EU) Regulation no. 536/2014, to be understood as cited in this Agreement as an integral and substantial part thereof.</p>
<p>Rimborso delle spese di viaggio dei soggetti:</p> <p>Nel caso in cui il rimborso delle spese di viaggio del paziente sia gestito dall'Ente alle tariffe stabilite nel Budget per paziente randomizzato secondo il Protocollo, la visita programmata definita sarà pagata all'Ente per il rimborso del paziente dietro ricezione della fattura e della documentazione di supporto.</p>	<p>Subject Travel Reimbursement:</p> <p>In the event that patient travel reimbursement will be managed by the Entity at the rates set forth in the Budget per randomized patient per Protocol, defined scheduled visit will be paid to Entity for patient reimbursement upon receipt of invoice and supporting documentation.</p>
<p>LIQUIDAZIONE E FATTURE</p>	<p>LIQUIDATION AND INVOICES</p>

<ul style="list-style-type: none"> - Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura. 	<ul style="list-style-type: none"> - The payment must be made within 45 days from receipt of the invoice.
<ul style="list-style-type: none"> - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore. 	<ul style="list-style-type: none"> - The invoice must be issued at the required intervals quarterly based on the amounts accruing during the reference period and the specific request for invoice by the Sponsor.
<ul style="list-style-type: none"> - Fatture: si prega di inviare le fatture in originale, corrette e dettagliate a: 	<ul style="list-style-type: none"> - Invoices: Please send original, correct and itemized invoices to the following:
<p>PPD Investigator Services LLC.</p> <p>Le fatture dovranno essere intestate a: Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano, Italia Telefono: +39 02 6443 1</p> <p>Le fatture dovranno riportare la Partita IVA Italfarmaco: IT00737420158</p> <p>Le fatture per il pagamento devono essere inviate a: PPD Investigator Services LLC tramite e-mail all'indirizzo InvestigatorPayments@ppd.com, o per posta a 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA</p>	<p>PPD Investigator Services LLC</p> <p>Invoices should be addressed to: Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milan, Italy Telephone: +39 02 6443 1</p> <p>Invoices should quote Italfarmaco's VAT number: IT00737420158</p> <p>Invoices should be sent for payment to: PPD Investigator Services LLC by email at InvestigatorPayments@ppd.com, or via mail at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA</p>
<p>Fatture: per garantire il rimborso del lavoro svolto, tutte le fatture relative ai pagamenti della Sperimentazione, come indicate nel budget e nel calendario dei pagamenti, dovranno essere inviate a PPD entro 90 giorni dalla data in cui sono state effettuate le spese rimborsabili. Le fatture presentate per il pagamento devono essere corrette e includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i seguenti dati:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Invoices: All invoices for Trial payments, as outlined in the budget and payment schedule, should be submitted to PPD within 90 days following the occurrence of the applicable expense to ensure reimbursement for work performed. Invoices submitted for payment must be correct and include but not limited to:

- Numero di protocollo	- Protocol Number
- Nome dell'Ente	- Entity Name
- Nome dello Sperimentatore principale	- PI Name
- Numero di fattura del centro (se applicabile)	- Site Invoice Number (if applicable)
- Particolari dettagliati dei costi in base al trimestre di riferimento	- Itemized detail of costs based on quarter performed
- Data di presentazione della fattura	- Date of Invoice submission
<p>Pagamento finale: il pagamento finale, comprensivo della ritenuta del dieci per cento (10%), sarà versato al termine della visita di fine studio e alla ricezione di quanto segue: (i) tutta la documentazione della Sperimentazione, (ii) la contabilità del farmaco in Sperimentazione non utilizzato, (iii) tutte le eCRF compilate e corrette ed eventuali quesiti, (iv) il completamento della chiusura del database ed (v) eventuali richieste di chiarimenti formulate da PPD o dal Promotore riguardanti i dati o i documenti della Sperimentazione. Le fatture finali devono essere inviate a PPD entro 60 giorni dalla visita di fine Sperimentazione da parte dell'Ente. Le fatture ricevute dopo tale data non potranno essere rimborsate. Il pagamento finale verrà elaborato dopo l'avvenuta riconciliazione finale e comprenderà la ritenuta e/o gli eventuali pagamenti in sospeso all'Ente. Se il centro non ha pagamenti in sospeso, non dovranno essere effettuati pagamenti aggiuntivi.</p>	<p>Final Payment: The final payment to include the ten percent (10%) will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Trial documentation, (ii) the accountability of all unused Trial Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries, (iv) completion of database lock and (v) any clarification requests made by PPD or Sponsor regarding Trial data or records. Final invoices must be submitted to PPD within 60 days of Entity's Trial close-out visit. Invoices received after this time may not be reimbursed. Final payment will be processed after final reconciliation is performed and will include withholding and/or any outstanding payment to Entity. If site has no outstanding payment no additional payments shall be made.</p>
<p><i>Non saranno prese in considerazione altre richieste di finanziamento senza il previo consenso scritto del Promotore o di PPD.</i></p>	<p><i>No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or PPD.</i></p>

Trial Information

Trial Name: DSC/08/2357/32
 Project: Italfarmaco
 Phase: Phase III
 Indication: 238-4, Neoplasm of Uncertain Behavior of Other and Unspecified Sites and Tissues; Polycythemia Vera
 Title: Randomized, open-label, multicenter phase 3 study to assess the efficacy and safety of GIVmesostat versus hydroxyurea in JAK2V617F-positive high-risk Polycythemia Vera patients: the GIV-IN PV TRIAL
 Protocol Version: 6

Budget Information

Standard
 Total Cost per Patient: 7,971,52

Location: Italy
 Overhead Percent: 16,00%
 Currency: EUROS

PI:
 Institution:
 Date:

Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Including OH (If applicable)	Treatment Phase																	Total	
					Screening			Part 1					Part 2					Follow Up					
					1	2-Randomization	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14-EOT	15-FU				
					-6 to -1	Day 1	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	52				
Visit Window (Days)																							
Informed consent process	Y	1,00	58,00	67,28																	58,00		
Inclusion/Exclusion Criteria	Y	1,00	37,00	42,92																		37,00	
Study Design	Y	1,00	29,00	29,00																		29,00	
Initial Visit - Questionnaire	Y	1,00	191,00	221,56																		191,00	
Medical history and current medical condition, PV treatment history, PV non-drug therapies history, Vital signs, Physical examination (including spleen palpation)	Y	14,00	63,00	73,08																		63,00	
Central labs: Blood samples for Hematology, Blood Chemistry, Serology, JAK2 blood samples collected at pre-dose at screening and Visit 1, 4 at 6 hours - post dose. Blood samples for somatic mutation analysis (optional, future use)	Y	1,00	63,00	73,08																		63,00	
Central labs: Urine Sample on Screening Day	Y	1,00	6,00	6,96																		6,00	
Central Lab shipping and handling, for sample collection, Hematology, Urine sample at screening, JAK2 blood samples, Blood samples for somatic mutation analysis (optional, future use) and PK Blood Samples.	Y	13,00	7,00	8,12																		7,00	
Local lab: Urine Sample (dip sticks testing)	Y	13,00	29,00	33,64																		29,00	
ECG Evaluation	Y	12,00	102,00	118,32																		102,00	
Follow Up Visit: Vital signs, Physical examination (including spleen palpation)	Y	13,00	18,00	20,88																		18,00	
ECOG Performance Status	Y	13,00	26,00	30,16																		26,00	
Goal Assessment	Y	14,00	19,00	22,04																		19,00	
Review Concomitant Medications/Non-drug Therapies (e.g., phlebotomies and transfusions)	Y	14,00	17,00	19,72																		17,00	
AE recording	Y	14,00	17,00	19,72																		17,00	
Drug accountability	Y	14,00	17,00	19,72																		17,00	
Per Patient Activity Totals:					544,00	78,00	304,00	304,00	304,00	304,00	304,00	304,00	304,00	304,00	304,00	304,00	304,00	304,00	304,00	304,00	367,00	304,00	4,637,00

Invoceable

Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (if applicable)	Treatment Phase																					Total		
					Screening							Part 1							Part 2								Follow Up	
					1 -6 to -1	1 -42 to -1	2-Randomization Day 1	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14-FOT	15-FU	16	17	18	19	20			
TCF for blood samples for somatic mutation analysis (Optional, Future Use)	Y	1.00	58,00	67,28	58,00																							
Spleen Evaluation w/o contrast (Radiographic) MRI	Y	2.00	1.069,00	1.240,04	1.069,00																							
Spleen Evaluation w/o contrast (Radiographic) CT	Y	2.00	925,00	1.073,00	925,00																							
BH Histology (Biopsy)	Y	2.00	393,00	455,88	393,00																							
BH Histology (Biopsy) archival	Y	1.00	253,00	293,48	253,00																							
Central Labs: Blood sample for PK pre and post dose	Y	8.00	63,00	73,08																								
Shipping for central reading: Biopsy Sample	Y	2.00	10,00	11,60	10,00																							
Shipping for central reading: of scans	Y	2.00	10,00	11,60	10,00																							
Plebotomy - for HCT control/normalization	Y	1.00	23,00	26,68	23,00																							
Pharm Dispense per visit (simple) Givostat (Managing 6 bottles)	Y	13.00	21,00	24,36	21,00																							
Pharm Dispense per visit (simple) Hydroxyurea	Y	13.00	15,00	17,40	15,00																							
IWDS assignment (only for Pharmacy)	Y	13.00	5,00	5,80	5,00																							
Serum Pregnancy	Y	1.00	14,00	16,24	14,00																							
Urine Pregnancy Test, Qualitative	Y	13.00	13,00	15,08	13,00																							
Ground car service/ taxi ride/share into Mileage Reimbursement (per 161(KM) up to 55,00)	N	14.00	229,00	229,00	229,00																							
Parking/bills per visit, up to 18,00	N	14.00	18,00	18,00	18,00																							
Meals (3 Meals per patient, per study) up to amount per meal	N	14.00	27,00	27,00	27,00																							
Site Level Other Direct Costs																												

Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (if applicable)
Archiving/Document storage/per site (one time)	N	1.00	1.500,00	1.500,00
Site Start-up Costs (One Time)	N	1.00	2.000,00	2.000,00
Pharmacy set-up fee (One Time)	Y	1.00	980,00	980,00
SIV(onsite)	Y	1.00	150,00	174,00
Pharmacy Close-out visit (Onsite)	Y	1.00	150,00	174,00
Pharmacy Close-out visit (Remote)	Y	1.00	210,00	243,60
Fee for IP shipment/supply (cost for each shipment)	Y	according to activity	50,00	58,00
Monitoring visit (cost for each)	Y	according to activity	100,00	116,00
Remote Monitoring visit (cost for each)	Y	according to activity	130,00	150,80
Fee for IP return shipment preparation (IMPs or thermosat containers) (cost for each shipment)	Y	according to activity	50,00	58,00
Reconsent for Sponsor Initiated Protocol Amendments	N	1.00	45,00	45,00
6.381,00				

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	ANNEX B – PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	(terminology referred to in the GDPR – EU Reg. no. 2016/679 – and the implementing Italian regulations)
<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"> • Pseudonymization - 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 organizational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;

<ul style="list-style-type: none"> • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data subject – the natural person to whom the personal data refers (art. 4 no. 1 GDPR);
<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 (art.4 n. 7 GDPR); 	<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 (art. 4 no. 7 GDPR);
<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 trattamento (art. 4 n.8 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - the natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller (art. 4 no. 8 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> • Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; 	<ul style="list-style-type: none"> • Other subjects who process the personal data – the persons authorized to process the personal data under the direct authority of the Controller or the Processor (art. 28, no. 3, letter b, 29 and 32, no. 4 GDPR), to include therefore the natural persons to whom the Controller or the Processor have attributed specific tasks and roles related to the processing, who operate under the authority of the Controller and within the scope of the organizational structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of Italian legislative decree 196/2003 as modified by legislative decree 101/2018;
<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 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;
<ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; 	<ul style="list-style-type: none"> • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
<ul style="list-style-type: none"> • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • CRO – the Contract Research Organization to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;
<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor/CRO;

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