



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1082

del 03-08-2023

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Ematologia e la Società Parexel International Srl per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Magnetismm-6: Studio di fase 3, in aperto, a 2 bracci, multicentrico, randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza di Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide rispetto a Daratumab + Lenalidomide + Desametasone in partecipanti non idonei al trapianto con mieloma multiplo di nuova diagnosi". Protocollo C1071006 versione n. emendamento 4 del 13 Aprile 2023 - Codice Eudract 2021-000803-20 Sperimentatore: Prof. S. Siragusa

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

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

Il Responsabile proponente

Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano

nominato con D. A. n. 19/2023 del

09 maggio 2023 prorogato con DA n. 28 del 29-06-2023

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. Arturo Caranna

e del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1082 del 03/08/2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- PRESO ATTO** In data 27 giugno 2023 il Promotore ha ottenuto parere Unico favorevole dal Comitato Etico IRCCS IEO a cui afferisce il Centro Coordinatore per l'Italia e che il Comitato Etico Palermo1 protempore, ha accettato il parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione per silenzio assenso;
- 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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Ematologia e la società Parexel International Srl per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Magnetismm-6: Studio di fase 3, in aperto, a 2 bracci, multicentrico, randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza di Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide rispetto a Daratumab + Lenalidomide + Desametasone in partecipanti non idonei al trapianto con mieloma multiplo di nuova diagnosi". Protocollo C1071006 versione n. emendamento 4 del 13 Aprile 2023 - Codice Eudract 2021-000803-20 Sperimentatore: Prof. S. Siragusa

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. Arturo Caranna

Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano



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 06-08-2023 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

<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</p> <p>“MAGNETISMM-6: STUDIO DI FASE 3, IN APERTO, A 2 BRACCI, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ELRANATAMAB (PF- 06863135) + DARATUMUMAB + LENALIDOMIDE RISPETTO A DARATUMAB + LENALIDOMIDE + DESAMETASONE IN PARTECIPANTI NON IDONEI AL TRAPIANTO CON MIELOMA MULTIPLO DI NUOVA DIAGNOSI ”</p>	<p>CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS</p> <p>“MAGNETISMM-6: AN OPEN-LABEL, 2- ARM, MULTICENTER, RANDOMIZED PHASE 3 STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ELRANATMAB (PF-06863135) + DARATUMUMAB + LENALIDOMIDE VERSUS DARATUMUMAB + LENALIDOMIDE + DEXAMETHASONE IN TRANSPLANT-INELIGIBLE PARTICIPANTS WITH NEWLY-DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA”</p>
<p>TRA</p> <p>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, in qualità di Commissario Straordinario, Dott. Maurizio Montalbano, munito di idonei poteri di firma del presente atto</p>	<p>BETWEEN</p> <p>AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (hereinafter the “Entity”), headquartered in PALERMO Via del Vespro 129, tax code and VAT no. 05841790826, through its Legal Representative, in the capacity of <i>Extraordinary Commissioner</i>, Dr. Maurizio Montalbano, with the powers to enter into this Agreement</p>

E	AND
<p>Parexel International Srl, con sede legale in Via Pietro Paleocapa, 7, P.IVA n. 11375240154, in persona del Rappresentante Autorizzato, Dr.ssa Candida Maria Muneratti (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce nell'interesse di Pfizer Inc., Delaware Corporation, con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001 , USA (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea delega conferita in data 21 Novembre 2022 di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"</p>	<p>Parexel International Srl, headquartered in Via Pietro Paleocapa, 7, VAT no. 11375240154, through its Authorized Representative, Dr. Candida Maria Muneratti (hereinafter the "CRO"), acting in the interests of Pfizer Inc., a Delaware Corporation with a place of business at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA (hereinafter the "Sponsor"), by virtue of the authority granted on 21st November 2022 hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties"</p>
<p>Premesso che:</p>	<p>Whereas:</p>
<p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito 'Regolamento'), la sperimentazione clinica dal titolo: "MAGNETISMM-6: STUDIO DI FASE 3, IN APERTO, A 2 BRACCI, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ELRANATAMAB (PF-06863135) + DARATUMUMAB + LENALIDOMIDE RISPETTO A DARATUMAB + LENALIDOMIDE + DESAMETASONE IN PARTECIPANTI NON IDONEI AL</p>	<p>A. the Sponsor is interested in conducting, in accordance to the EU regulament 536/2014 (hereinafter 'Regulation') the clinical trial entitled: "MAGNETISMM-6: AN OPEN-LABEL, 2-ARM, MULTICENTER, RANDOMIZED PHASE 3 STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ELRANATMAB (PF-06863135) + DARATUMUMAB + LENALIDOMIDE VERSUS DARATUMUMAB + LENALIDOMIDE + DEXAMETHASONE IN TRANSPLANT-INELIGIBLE PARTICIPANTS WITH NEWLY-DIAGNOSED MULTIPLE</p>

<p>TRAPIANTO CON MIELOMA MULTIPLO DI NUOVA DIAGNOSI (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo C1071006 versione n. Emendamento 4 del 13 Aprile 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2021-000803-20 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Sergio Siragusa, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso Ematologia (di seguito "Centro di Sperimentazione");</p>	<p>MYELOMA" (hereinafter the "Trial"), relating to the Protocol C1071006 version no. Amendment 4 of 13th April 2023 as amended, duly approved (hereinafter the "Protocol"), EudraCT code no. 2021-000803-20 at the Entity, under the responsibility of Dr. Sergio Siragusa, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at Hematology (hereinafter the "Trial Centre");</p>
<p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott.ssa Federica Bitonti. 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 Dr. Federica Bitonti as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;</p>
<p>C. il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p>
<p>D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali</p>	<p>D. the principal Investigator and its direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in its</p>

<p>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 regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>execution (the "Co-investigators") as well as all other site staff carrying out any part of the Trial under the Oversight 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 the compliance with current legislation regarding the conflict of interest;</p>
<p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>E. except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;</p>
<p>F. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore/CRO, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente contratto;</p>	<p>F. Although the Entity does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from the Sponsor/CRO in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this agreement;</p>
<p>G. il Promotore ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L.</p>	<p>G. the Sponsor filed, by the legal deadline, an application for authorisation of the Trial with</p>

<p>n. 158 del 13 settembre 2012 (“Decreto Balduzzi”), convertito con L. n. 189 dell’8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;</p> <p>ai sensi dell’art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 27 Giugno 2023, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all’effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico IRCCS IEO, cui afferisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione per l’Italia; e il Comitato Etico competente ha accettato il parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra per silenzio-assenso;</p>	<p>AIFA (“the Competent Authority”) by virtue of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 (“Balduzzi Decree”), converted by Law no. 189 of 8 November 2012; pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 27th June 2023, the Sponsor obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Trial in Italy from the Ethics Committee IRCCS IEO of the Coordinating site, and the competent Ethics Committee accepted its opinion in favour of the conduct of the Trial by accepting the favourable Single Opinion mentioned above with silence assent;</p>
<p>H. ai sensi dell’art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art. 8 del presente contratto</p>	<p>H. in accordance with Article 76 of the Regulations and the applicable national provisions the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below.</p>
<p>tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:</p>
<p>Art. 1 – Interezza del Contratto</p> <p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non</p>	<p>Art. 1 – Recitals</p> <p>1.1 The recitals, the Protocol – even if not</p>

<p>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 (d'ora innanzi "il Contratto").</p>	<p>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 (hereinafter "the Agreement").</p>
<p align="center">Art. 2 – Oggetto del Contratto</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 align="center">Art. 2 – Subject of the Agreement</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 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 drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</p>
<p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki</p>	<p>2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine and the updated version of the Helsinki</p>

<p>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>Declaration, as well as the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p>
<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) 536/2014, fermo restando l'obbligo 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</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), pursuant to the art. 38 EU Regulation 536/2014, without prejudiceto the obligation of informing the Ethics Committee, the Competent Authority and the sites involved in the trial, as well as the participants in the Trial, immediately of any new events, the measures taken, and the plan of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. The Sponsor, once informed by the investigator</p>

<p>procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p>	<p>of a serious adverse event, will promptly report in the electronic database all serious and unexpected adverse reactions within the terms set out in paragraph 2 of art. 42 of Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to paragraph 3.</p>
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 6 soggetti, con il limite del numero massimo di 870 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</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>2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 6 patients, with a global maximum of 870 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by the Sponsor.</p> <p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the Entity</p>

<p>provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>accordingly.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (25 anni dalla conclusione della Sperimentazione) (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 all'Ente 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 specified in the applicable laws (i.e. 25 years following the Trial completion). (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 notify the Entity of the expiration of the retention obligation period. At the request of the Sponsor, after the expiration of the aforementioned period, the Parties may agree on the terms of an additional retention period, previously pseudoanonymizing the data.</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),</p>	<p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalization (or dematerialization) to conserve the documentation, when applicable. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and the Sponsor shall take all the</p>

<p>secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti per garantire gli standard della 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>physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 and shall carry out any security checks as required to meet the standards of the current legislation, to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 Investigator Site File (Fascicolo dello Sperimentatore)</p> <p>Il Promotore fornisce all'Ente e richiede di utilizzare un sistema elettronico per l'archiviazione dei documenti essenziali della sperimentazione (electronic Investigator Site file, di seguito "e-ISF") .</p> <p>Uso.</p> <p>a. L'Ente garantisce che lo Sperimentatore Principale e i Co-</p>	<p>2.9 Investigator Site File</p> <p>The Sponsor provides and requires the use of an electronic system to file the essential documents relevant to the Trial (electronic Investigator Site File, hereinafter 'eISF')</p> <p>Use.</p> <p>a. Entity ensures that the Principal Investigator and the Sub-Investigators will</p>

<p>sperimentatori utilizzeranno l'e-ISF per conservare presso l'Ente il Fascicolo dello Sperimentatore in accordo alle istruzioni fornite localmente dal Promotore</p> <p>b. Le Parti concordano che l' eISF è la fonte ufficiale dei documenti essenziali per la Sperimentazione presso l'Ente e che eventuali eccezioni saranno documentate nel log 'Source Document Locator'</p>	<p>use the eISF to archive the Trial essential documents at the site, in alignment with the instructions provided locally by the Sponsor</p> <p>b. The Parties agree that the eISF is the authoritative essential documents source for the Trial at the Entity and that any exceptions will be documented in the Source Document Locator</p>
<p>2.10 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>2.10 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p> <p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori") nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale</p>	<p>Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators</p> <p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter referred to as "Co-investigators") and by the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity, as appointed by the Entity. Co-Investigators and</p>

<p>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, previsto da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. 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>other personnel will work under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial; they should be qualified to conduct the Trial and have received adequate training in advance, according to current regulations, as required by the Sponsor; each of them must have indicated their willingness to participate in the Trial.</p> <p>The Entity identifies in the person of Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, the contact person for the management of clinical trials at the U.O.C. of Pharmacy, delegating to the same the possibility of indicating a possible back up in case of absence.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, Co-sperimentatori, e tutto l'altro personale partecipante alla</p>	<p>3.3 This Agreement is made between the Sponsor/CRO and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator, the Co-investigators and the rest of the site staff taking part in the</p>

<p>Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>Trial, and is thus indemnified in respect of any claim that they 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-bis 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, the Parties acknowledge that they have fulfilled the provisions of art. 7 of the Regulation as well as art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree 14 May 2019, n. 52, as amended by art. 11-bis of Law 17 July 2020, n. 77, of conversion of the D.L. 19 May 2020, n. 34 ("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</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor in writing and indicate the name of a replacement and by reporting them 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 they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Entity ensures the</p>

<p>dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p> <p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>Trial activities continuity.</p> <p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials, and the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and european laws on data protection, and as outlined in Article 11 below.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente.</p> <p>Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire</p>	<p>3.7 The Principal Investigator shall record and document in detail all adverse events and serious adverse events and to notify the Sponsor within the terms set forth by current legislation.</p> <p>Moreover the Principal Investigator has to</p>

<p>ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>provide any other relevant clinical information indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p>
<p>3.8 L'Ente 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 shall ensure the proper conduct of the Trial by the Principal Investigator and personnel placed under his responsibility according to the highest standards of diligence. In particular.</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione e/o dalle linee guida per la compilazione delle CRF</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the trial Protocol and/or the CRF completion document.</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 shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the trial Protocol.</p>

<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor 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 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. Su richiesta del Promotore, lo Sperimentatore e l'Ente consentiranno l'accesso elettronico in remoto ai documenti della Sperimentazione quando disponibili e se consentito dalle leggi vigenti.</p>	<p>3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Trial Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial. Upon request from Sponsor, Investigator and Entity will permit remote electronic access to Trial records when available and permitted under applicable law.</p>
<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente</p>	<p>3.9 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an</p>

<p>comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>.</p>	<p>inspection or audit 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 for the purposes of the audit or inspection.</p>
<p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.10 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p>
<p>3.11 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>3.11 The Entity or the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the 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.</p>
<p>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali 4.1 Il Promotore si impegna a fornire</p>	<p>Art. 4 - Trial Drugs and Materials 4.1 The Sponsor shall provide the Entity, free of</p>

<p>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 (ELRANATAMAB, daratumumab, Lenalidomide, DEXAMETHASONE) e a fornire gratuitamente o a rimborsare 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 (Tocilizumab, Immunoglobulina umana normale) , ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), e 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 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</p>	<p>charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (ELRANATAMAB, daratumumab, Lenalidomide, DEXAMETHASONE) and shall provide or shall reimburse the other drugs provided for in the Protocol free of charge, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination (Tocilizumab, Normal Human Immunoglobuline), whenever the object of the study relates to such an association or combination (the "Trial Drugs") and to provide at its own expense for the supply of auxiliary medicines as well as background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology being tested, if included, according to the experimental protocol, in the comparison between the different therapeutic strategies being tested. The quantities of the Trial Drugs, ancillary medicines and Background Therapy in charge to the Sponsor must be appropriate to the number of cases treated. Receipt and tracking of drugs should be done with batch registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Entity.. The Sponsor</p>
--	--

<p>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 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'uso dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione. Il rimborso avverrà dietro richiesta del referente di farmacia.</p>	<p>undertakes shall provide any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials"), as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests associated to the use of Trial Medicines or the primary and secondary objectives of the Trial. The reimbursement will take place at the request of the pharmacy contact person.</p>
<p>4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dal D. M. Salute del 7 settembre 2017 , (e anche con 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 dell'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre</p>	<p>4.2 Upon the occurrence of the conditions provided for in the Ministerial Decree of Health of 7 September 2017, (also having regard to the Declaration of Helsinki and good practices in the field of therapeutic continuity), the Sponsor undertakes, where applicable and unless reasons to the contrary are specified in writing, to make available the drugs for the clinical Trial after conclusion of the Trial beyond the observation period, for any patients who have obtained a clinical benefit from the investigational drug, based on the clinical judgment of the Principal Investigator (regardless of the applicability of Legislative</p>

<p>2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico il farmaco sarà proseguito fino a quando 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 della disponibilità o meno all'accesso post-trial da parte dello Sponsor dovrà essere , resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso.</p>	<p>Decree 7 September 2017 "Discipline of the therapeutic use of medicinal products undergoing clinical trials"). In patients with clinical benefit, the drug will be continued until the drug is available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment.</p> <p>In accordance with the Declaration of Helsinki, the information on the availability or not of post-trial access by the Sponsor must be made clear to the participants in the trial in the consent documents</p>
<p>4.3 I medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente all'attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della CRO e/o distruzione secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed</p>	<p>4.3 The Experimental medicines must be sent by the Promoter to the Pharmacy of the Organization for the attention of Dr. Andrea Pasquale, who will arrange for their registration, storage, dispensing to patients, possible preparation by UFA staff, accounting and storage of returns until collection by the CRO and/or destruction in accordance with the protocol and regulations in force. The pharmacy undertakes to provide assistance to the CRAs during the initial study, monitoring and closure visits of the center by providing all the certifications necessary to guarantee the correct conservation of the medicines entrusted to them and eventual disposal".</p>

eventuale smaltimento".	
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).	4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore Principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali/servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials/services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.
4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.
Art. 5 - Comodato d'uso	Art. 5 – Loan

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")

- 2 TrialSlate Lenovo IdeaPad Duet 3

Model: 10IGL5-LTE

Brand: Lenovo

Commercial value: 970,00 euro

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore, o ai suoi incaricati, senza costi a carico dell'Ente ed in accordo alle istruzioni fornite dal Promotore

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

5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant materials (the "Instrument")

- 2 TrialSlate Lenovo IdeaPad Duet 3

Model: 10IGL5-LTE

Brand: Lenovo

Commercial value: 970,00 euro

By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Trial, when the Instrument(s) will be returned to the Sponsor or its designee at no additional cost to the Entity in accordance with instructions from the Sponsor.

The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this

<p>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>Agreement. The Entity and the Sponsor shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.</p>
<p>5.2 <u>[Ove applicabile]</u> Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files; - installazione di antivirus dotato di licenza attiva; - accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; - sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. <p>Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei</p>	<p>5.2 <u>[Where applicable]</u> It is required that the Instruments supplied have such characteristics, and in particular be configured in order to comply with the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> - physical encryption of hard disks or, where this is not possible, device preparation for remote blocking and logical encryption of files; - installation of antivirus with active license; - access to the Tools via password authentication; - operating system with active support for updates / patches. The instrument (s) in question must / are equipped with a declaration of conformity to European standards and directives. The instrument / s in question will be subjected to acceptance testing. The Instrument(s) will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall be inspected by the Entity's technicians if the Instrument has a

<p>tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>direct action on Trial Subjects or on other Entity's equipment, in the presence of a representative of the Sponsor, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by the Sponsor to the Entity.</p>
<p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>5.3 The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional cost to the Entity.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, 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</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</p>

sostituzione con analogo Strumento.	Instrument with an identical Instrument.
<p>5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto 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 che ne indichi la proprietà.</p>	<p>5.5 The Sponsor will bear all charges and responsibilities in relation to any damage that may arise to people or things in relation to the use of the equipment in question according to the indications of the Protocol and the manufacturer's manual, when due to a defect in the same, thus without prejudice to the case in which such damage is caused by the intentional and/or gross negligence of the Entity. To this end, a specific plate indicating its ownership will be affixed to 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 ed al manuale operativo. 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, od ai suoi incaricati, 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, in accordance with the Protocol and operating instructions. The Entity shall keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument(s) to the Sponsor or its designee in the condition in which it/they was/were delivered, except for normal wear and tear from use.</p>

<p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>5.7 The Sponsor may demand the immediate return of the Instrument(s) if it/they is/are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.</p>
<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore/CRO nello stesso termine.</p> <p>In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, 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>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p>	<p>5.8 If the Instrument(s) is lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor/CRO of the incident at the same time.</p> <p>In all other cases of damage or disposal the Entity will 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 the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) the Sponsor shall arrange to replace it/them at no additional cost to the Entity unless the incident was caused by fraud by the Entity.</p>
<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati</p>	<p>5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the</p>

<p>o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipa allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione degli Strumenti; l'Ente si farà carico della consegna degli Strumenti al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione degli Strumenti da parte del soggetto che partecipa allo studio.</p>	<p>patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Entity declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the Instrument(s) by the persons 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 Instrument(s) if the patient exits the trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing the Sponsor if the Instrument is not returned by the patient taking part in the trial.</p>
<p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.10 Authorization for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.</p>
<p>Art. 6 – Corrispettivo</p> <p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento</p>	<p>Art. 6 – Remuneration</p> <p>6.1 The remuneration agreed previously evaluated by the Entity, , for each eligible, assessable patient whose treatment has been</p>

<p>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 € 28.572,66 (IVA <i>non applicabile</i>) per paziente per la Parte 1 e € 21.714,16 (IVA <i>non applicabile</i>) per paziente per la Parte 2 e , come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A.</p>	<p>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 the Trial and the costs to cover all the related activities, is € 28.572,66 (VAT <i>not applicable</i>) per patient for Part 1 and € 21.714,16 (VAT <i>not applicable</i>) per patient for Part 2 as specified in more detail in the Budget annexed sub A.</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>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p> <p>I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte.</p>	<p>6.2 The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.</p> <p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A paragraph "Settlement and Invoices"), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.</p> <p>The fees relating to the Pharmacy (detailed in Annex A) will be invoiced separately, the amounts will be reported on the basis of the activities actually carried out.</p>

<p>6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.</p> <p>Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>6.3 All the laboratory/instrument tests indicated in Annex A (paragraph "Fees and Remuneration" part 1), required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity as they will be carried out centrally.</p> <p>All the laboratory/instrument tests and any other services or additional activities not covered by the price agreed per eligible patient and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A (paragraph "Fees and Remuneration" Part 2), shall be reimbursed and invoiced by the Sponsor in addition to the price paid 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 normative 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</p>	<p>6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed</p>

<p>includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>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 che soffra di un evento avverso, un danno fisico o una malattia causata dal trattamento o dalle procedure richieste dal Protocollo e che il paziente non avrebbe ricevuto se non avesse partecipato alla Sperimentazione.</p> <p>Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>6.5 The Sponsor shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient suffering an adverse event, physical injury, or illness caused by treatment or procedures required by the Protocol that the Trial subject would not have received if he/she had not participated in the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.</p>
<p>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</p>	<p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement by authorizing the appropriate increase to the attached</p>

<p>addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>Budget.</p>
<p>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) ed in accordo ad istruzioni aggiuntive fornite dal Promotore.</p> <p>Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p> <p>PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road, Kilmainham Dublin 8 Ireland TAX Id: 3249971HH</p> <p>Le fatture devono essere inviate : GP-IPO@parexel.com</p> <p>Si veda l'Allegato A – Liquidazione e Fatture</p>	<p>6.7 In accordance with the rules on the e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI) as well as in accordance with any additional instructions provided by the Sponsor.</p> <p>The Sponsor shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice:</p> <p>PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road, Kilmainham Dublin 8 Ireland TAX Id: 3249971HH</p> <p>Invoices may be e-mailed to: GP-IPO@parexel.com</p> <p>Please refer to Annex A – Liquidation and Invoices</p>

<p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti.</p> <p>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 on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.</p>
<p>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</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>Fermo restando quanto sopra, il presente</p>	<p>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</p> <p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p> <p>Without affecting the foregoing provision this</p>

<p>Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.</p>	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente; - 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>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the 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; - the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors. <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</p>	<p>7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate</p>

<p>dal presente Contratto in qualunque momento 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>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>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>	<p>this Agreement at any time 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>The termination by the Sponsor/ will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor/ will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p> <p>In the case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p>
<p>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi</p>	<p>7.4 If the Trial is interrupted, the Sponsor will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p>

<p>effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</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. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</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 obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. 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 a 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</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 provided accordingly with the protocol and the present agreement in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay the Sponsor any amounts</p>

importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	already paid in relation to activities that were not completed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica	7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed within the limits and the modalities reported in art. 4.2
Art. 8 - Copertura assicurativa 8.1 Il Promotore garantirà 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, nella misura richiesta dalla legislazione vigente	Art. 8 - Insurance cover The Sponsor will guarantee compensation for damage suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial according to the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks, to the extent required by current legislation.
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento (UE) n. 536/2014 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.	8.3 Subject to the provisions of the art. 76 EU Regulations 536/2014 and related implementation decrees and of the law no. 24 of 8 March 2017, the insurance cover provided by the Sponsor guarantees with regard to the civil liability of the Sponsor, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Centre.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del	8.2 The Sponsor, with the execution of this

<p>presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCQ90133, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009). La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.</p>	<p>agreement, confirms that it has taken out a third party liability insurance policy (no. ITLSCQ90133, with the insurer Chubb European Group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.</p>
<p>8.4 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 The Sponsor, with the execution of this agreement, is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, complementing them where necessary consistent with the provisions of Article 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 III del D.M. 14 luglio 2009.</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 the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 14 July 2009.</p>
<p>8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture</p>	<p>8.6 At the time of the accident, the Entity is required to disclose the existence of policies</p>

<p>assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p>	<p>for RCT Medical Malpractice liability (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.</p>
<p>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p> <p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p>	<p>Art. 9 - Final report, ownership and use of results</p> <p>9.1 The Sponsor will publish 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.</p> <p>Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the trial to the EU database in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.</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</p>	<p>9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions resulting from the execution of the Trial, in pursuit of its objectives, are the the exclusive property of the Sponsor except for the right of the Investigator(s), assuming the conditions are met, to be</p>

<p>presupposti, di esserne riconosciuti autori.</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 tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine, con spese a carico dello stesso.</p>	<p>recognized as their authors</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 to the Sponsor all the assistance and documentary support necessary for that purpose at the Sponsor expenses.</p>
<p>9.4 Laddove i pazienti abbiano acconsentito a tale uso dei loro dati, L'Ente può utilizzare i dati e i risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo Titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali, non commerciali, 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>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</p>	<p>9.4 Provided the Trial subject has given suitable consent in the informed consent document for the Trial, the Entity may use the data and results of the Experimentation, the processing of which it is an autonomous owner under the law, solely for its own institutional non-commercial scientific and research purposes. Such use shall in no case affect the secrecy of the same and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor. 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>

suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).	
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
<p>Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e Diffusione dei dati</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 e per cinque anni dopo la conclusione della Sperimentazione, 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, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e</p>	<p>Art. 10 – Secrecy of technological and commercial information and dissemination of data</p> <p>10.1 By signing this Agreement, each of the Parties agrees to keep confidential for <i>the entire duration of this Agreement and for five years after the conclusion of the Trial</i>, all information of a technical and/or commercial nature made available to it by the other Party and/or developed in the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which are classifiable as "Trade Secrets" within the meaning of Articles 98 and 99 of the Code of Industrial Property (Legislative Decree No. 30/2005, as amended by Legislative Decree No. 63/2018 in transposition of EU Directive 2016/943), adopting any contractual, technological or physical measures suitable for their protection, including with respect to their own employees, collaborators, subcontractors, principals or successors in title.</p>

<p>garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i propri Segreti Commerciali condivisi per la conduzione della Sperimentazione 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>(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>Inoltre l'Ente, qualora fosse tenuto, ai sensi di legge, alla pubblicazione o comunque alla divulgazione del presente contratto, l'Ente si impegna a tenere debitamente riservato ogni dato personale o dato di natura commerciale che possa recare pregiudizio agli interessi economici del Promotore, omettendo in ogni caso di pubblicare il budget analitico allegato al contratto, anche in osservanza all'art. 5 bis del Decreto Legislativo 33 del 2013.</p>	<p>Each Party further represents and warrants the following:</p> <p>(i) its Trade Secrets made available for the conduct of the Trial have been lawfully acquired, used and disclosed and there are not - to the best of its knowledge - any legal actions, disputes, claims or damages brought, even out of court, by third parties claiming ownership of such secrets.</p> <p>(ii) it shall, therefore, indemnify and hold harmless the other Party from any judicial action, dispute, claim or indemnification brought even out of court, by third parties claiming ownership of such secrets.</p> <p>Furthermore, whenever, pursuant to the law, the Entity is required to publish or to disseminate this Agreement, the Entity undertakes to keep duly confidential any personal data and data of a purely commercial nature, which could prejudice the economic interests of the Sponsor, never publishing the analytical budget included into the Attachment "A" of the Agreement, also in accordance with art. 5 bis of the Legislative Decree 33/2013.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati</p>	<p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results</p>

<p>della Sperimentazione nonchè alla loro'adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e 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>of the Trial as well as to adequately disclose them to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to publish the results of the Trial even if negative, as soon as they become available from all participating clinical sites and in any case not later than the time limits established for this purpose by the applicable provisions 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, 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. 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</p>	<p>10.3 Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement. To ensure the correctness of the collection and truthfulness of the processing of data and results of the Trial obtained at the Entity, with a view to their submission or publication, at least 60 days prior to them, the Principal Investigator shall submit to the Sponsor the text of the document intended to be submitted or published . Where issues may</p>

<p>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 pubblicazione o presentazione, solo se necessarie 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>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 review the document within the following 60 days. 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 e delle informazioni, 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 information contained in the document, except when such requests and changes are necessary for the purpose of protection of data confidentiality, protection of personal data, and protection of property 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</p>	<p>10.5 The Sponsor/ may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to</p>

<p>differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p> <p>Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o i risultati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p>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 potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.</p> <p>The Principal Investigator may not publish the data or results of his or her own Centre until such time as all the results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.</p> <p>If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.</p>
<p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p> <p>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</p>	<p>Art. 11 - Data protection</p> <p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 ('GDPR'), and with the related provisions of law and orders of national administrations,</p>

<p>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 degli Enti.</p>	<p>including any subsequent amendments (collectively the “Data Protection Laws”) as well as any applicable policy of the Entity</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 clinicalTrial shall be construed and utilised 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 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>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 point (7) of the GDPR. Each of the Parties will, at its own expense and care, as part of its own organizational structure, make any appointment of Data Processors and assign functions and tasks to designated subjects, operating under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo</p>	<p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the Trial; persons operating on the Parties’ behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the</p>

<p>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>purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno</p>	<p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU only in compliance with the conditions set out in Articles 44 et seq.. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where the Sponsor is based in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the</p>

<p>compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p>	<p>Sponsor and the Entity must complete and sign the Standard Contractual Clauses document. (this latter is not attached to the present 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 authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.</p>	<p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code.</p>
<p>11.8 Lo Sperimentatore Principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno</p>	<p>11.8 the Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection</p>

<p>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>with the monitoring, checking and control of the trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.</p>
<p>11.9 Lo Sperimentatore Principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p>	<p>11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.</p>
<p>11.10 Qualora una delle Parti accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.</p>	<p>11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p>
<p>11.11 L'Ente ed il Promotore concordano che, tra i due, L'Ente ha la maggiore capacità per gestire le richieste relative alla protezione dei dati da parte dei pazienti partecipanti alla Sperimentazione e risponderà a tali richieste in accordo alle leggi vigenti. L'Ente notificherà</p>	<p>11.11 The Entity and Sponsor agree that, as between them, the Entity is best able to manage data protection requests from Trial subjects and will respond to Trial subjects' requests in accordance with applicable law. The Entity will promptly notify Sponsor at</p>

<p>prontamente al Promotore all'indirizzo Research.dataprivacy@pfizer.com qualunque revoca di consenso al trattamento dei dati effettuato dai pazienti arruolati nella Sperimentazione.</p>	<p>Research.dataprivacy@pfizer.com of any withdrawal of any consent to data processing provided by the Trial participant</p>
<p>Art. 12 - Modifiche</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>Art. 12 - Amendments</p> <p>12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.</p>
<p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>	<p>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p>
<p>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati</p> <p>13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.</p>	<p>Art. 13 - Anti-corruption provisions and prevention of crimes</p> <p>13.1 The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p>
<p>13.2 Il Promotore dichiara che tramite la propria affiliata locale Pfizer Italia S.r.l. ha adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8</p>	<p>13.2 The Sponsor confirms that by their local affiliate Pfizer Italia S.r.l. has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of</p>

<p>giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p>	<p>Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p>
<p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p> <p>Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.pfizer.com/about/corporate compliance/business principles - Gruppo Pfizer in Italia - Modelli ex D.Lgs. 231/01 Modelli ex D.Lgs. 231/01 - Pfizer Italia)</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>The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage https://www.pfizer.com/about/corporate compliance/business principles - Gruppo Pfizer in Italia - Modelli ex D.Lgs. 231/01 Modelli ex D.Lgs. 231/01 - Pfizer Italia.</p>
<p>13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano</p>	<p>13.4 The Entity and the Sponsor shall</p>

<p>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>immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p>
<p>13.5 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, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p>
<p>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</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>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 un'altra società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le</p>	<p>Art. 14 - Transfer of rights, assignment of Agreement</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 consent of the other Party.</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</p>

<p>condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p>	<p>place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.</p>
<p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.</p> <p>Pfizer è un beneficiario terzo ai sensi del presente Contratto e ha il diritto di far valere direttamente tutti i suoi diritti.</p> <p>Qualora una terza parte acquisisse i diritti del il Farmaco Sperimentale Pfizer e Pfizer trasferisse i diritti di Promotore a tale terza parte, Pfizer potrà liberamente trasferire uno qualunque o tutti i diritti e gli obblighi del presente Contratto al nuovo Promotore.</p>	<p>14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name.</p> <p>Pfizer is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it.</p> <p>If a third party acquires rights in the Pfizer investigational medicinal product and Pfizer transfers sponsorship of the Trial to the third party, Pfizer may freely transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to the new sponsor.</p>
<p>Art. 15 - Oneri fiscali</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</p>	<p>Art. 15 - Fiscal obligations</p> <p>15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with the current legislation. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the</p>

<p>devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p> <p>Imposta di bollo assolta in modo virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 – autorizzazione n. 71957/2020 – Parexel International srl</p>	<p>registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.</p> <p>Stamp duty paid electronically ex art. 15 of D.P.R. No. 642 of 1972 – Italian Tax Office authorization no. 71957/2020- Parexel International srl</p>
<p>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</p> <p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p>	<p>Art. 16 – Governing law and forum</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 di Roma, Italia.</p>	<p>16.2 In respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court, the Court of Rome, Italy will have exclusive jurisdiction.</p>
<p>Art. 17 – Lingua</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>Art. 17 – Language</p> <p>17.1 In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.</p>

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

The Parties mutually acknowledge, for the sake of mutual clarity, that this Agreement, drafted on the basis of the minimum contents identified pursuant to art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, no. 3, is to be considered known and accepted in all its parts and that therefore the provisions set forth in articles 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply

Parexel International Srl

Rappresentante Legale o suo delegato / The Legal Representative or deputy
Dott.ssa/Dr. Candida Maria Muneratti

Firma/Signature

Firmato digitalmente da:
CANDIDA MARIA MUNERATTI
Firmato il: 21-07-2023 15:49:51
Seriale certificato: 1053190
Valido dal 15-07-2021 al 15-07-2024

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO

Rappresentante Legale o suo delegato / The Legal Representative or deputy
Dott./Dr. Maurizio Montalbano

Firma/Signature

Firmato digitalmente da:
Maurizio Montalbano
Data: 03/08/2023 15:20:37

ALLEGATO A – BUDGET A	ANNEX A - BUDGET
<p><u>ONERI E COMPENSI</u></p> <p>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.). - Compenso lordo a paziente incluso nello studio: € 28.572,66 (IVA non applicabile) per la Parte 1 e € 21.714,16 (IVA non applicabile) per la Parte 2 - Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto. - Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione): €28.572,66 (IVA non applicabile) per la Parte 1 e € 21.714,16 (IVA non applicabile) per la Parte 2 . 	<p>FEES AND CHARGES</p> <p>Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study</p> <ul style="list-style-type: none"> - Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.). - Gross payment per patient included in the study: € 28.572,66 (VAT not applicable) for Part 1 and €21.714,16 (VAT not applicable) for Part 2 - Compensation for screening failure and unscheduled visit, as well as for the possible disposal of the experimental drug as required by art. 4.6 of the Agreement. - Payment per trial Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the trial¹): € 28.572,66 (VAT not applicable) for Part 1 and € 21.714,16 (VAT not applicable) for Part 2
<p>Il pagamento delle somme dovute secondo il presente Contratto, saranno pagate all' Ente di seguito indicato</p>	<p>Payment of the sums due under this Agreement will be made payable to the Entity below.</p>
<p>Codice Protocollo / Protocol code:</p>	<p>C1071006</p>
<p>Numero Centro / Site ID:</p>	<p>ITA1118</p>
<p>Nome PI / PI Name:</p>	<p>Dr. Sergio Siragusa</p>
<p>Beneficiario / Payee:</p>	<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"</p>
<p>Indirizzo del Beneficiario / Payee's address:</p>	<p>Via del Vespro 129 – 90127 Palermo</p>
<p>Numero di Telefono del Beneficiario / Payee's phone number:</p>	<p>091 655524</p>
<p>Contatti Ufficio Contabilità del Beneficiario (indirizzo email & numero telefono) / Payee's</p>	<p>maxuni@yahoo.it</p>

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

AP/Payment Contact details (email address & phone number):	
Numero di Partita IVA del Beneficiario da fornire anche se fuori campo IVA / Payee's VAT ID Number – to be provided even if taxes are not applicable:	05841790826
Modello di fatturazione / Invoicing Model (SIU):	Il Centro emette autonomamente le fatture / Site to submit own invoices
Metodo di Pagamento / Payment method:	Bank transfer
Paga all'ordine di (nome del titolare del conto) / Pay to the order of (account holder's name):	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"
Nome della Banca / Bank name:	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.
Città ove la banca ha sede / Bank city:	Palermo
IBAN (deve essere lungo 27 caratteri) / (Must be 27 characters long):	IT86P0100504600000000218030
Codice banca (SWIFT/BIC) Deve essere lungo 8 o 11 caratteri (senza cifre nei primi 6) / Bank code (SWIFT/BIC) Must be 8 or 11 characters long (with no digits in first 6):	BNLIITRR
Codice banca (ABI-CAB) Deve contenere da 5 a 11 caratteri / Bank code (ABI-CAB) Must be 5 - 11 characters long:	ABI: 01005 – CAB: 04600

Laddove necessario aggiornare i dettagli di cui sopra, necessari per il corretto pagamento degli importi dovuti, l'Ente è obbligato a fornire gli aggiornamenti mediante comunicazione ufficiale, a firma del Legale Rappresentante

Whenever any changes or updates of the payment instructions and/or bank details may occur, the Entity is obligated to provide a written communication signed by their legal representative

- Compenso per la Farmacia come da tariffe riportate nella tabella sottostante se lo studio non ricade in quanto normato con delibera dell'AOUP 406/2018 / Remuneration for the Pharmacy as per the rates shown in the table below if the study does not fall under what is regulated by resolution of the AOUP 406/2018

	Attività/Activities	Corrispettivo/Amount	Frequenza /Frequency	
1	Istruttoria Sperimentazione/Trial Investigation	500 €	1	
2	SIV	210 €	1	
3	Corrispettivo per ogni fornitura/fee for each supply	50 €	Secondo attività/Based on the activity	Ogni arrivo/ Each arrival

4	Randomizzazione/Randomization	10 €	Secondo attività/ Based on the activity	Ogni paziente Each subject
5	Assegnazione IWRS e Consegna farmaci al soggetto arruolato/IWRS assignment and Drugs supply for each enrolled subject	40 €	Secondo attività/ Based on the activity	Ogni Dispensazione Each Dispensing
6	Visita di monitoraggio / Monitoring visit	100 €	Secondo attività / based on the activity	Ogni visita di monitoraggio / each monitoring visit
7	Visita monitoraggio da remote / Remote monitoring visit	130 €	Secondo attività / Based on the activity	Ogni visita di monitoraggio da remoto / Each remote monitoring visit
8	Distruzione in situ / Local drug disposal	55 €	Secondo attività/ Based on the activity	Oltre la spesa sostenuta / Beyond the cost
9	Visita di chiusura / CoV	210 €	1	
10	Preparazione reso da rispedire / Preparation of returns to be sent back	50 €	Secondo attività/Based on the activity 0	Ogni collo preparato Each package prepared
11	Assegnazione, allestimento e consegna farmaci infusionali/ Assignment, preparation and delivery of infusion drugs	100 €	Secondo attività/Based on the activity	Ogni sacca, siringa prodotta Each bag, syringe produced
12	Allestimento e consegna farmaci infusionali/ Preparation and delivery of infusion drugs	85 €	Secondo attività/Based on the activity	Ogni sacca, siringa prodotta Each bag, syringe produced

Gli importi riportati in tabella saranno fatturati separatamente su rendicontazione del Farmacista referente individuato dall'Ente/ The amounts shown in the table will be invoiced separately upon reporting by the contact Pharmacist identified by the Entity

LIQUIDAZIONE E FATTURE

- Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni (quarantacinque) dalla ricezione ed approvazione della fattura.
- 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/CRO.

Per qualunque costo non elencato nell'Annex A, le richieste di pagamento o di rimborso o le fatture non possono essere sottomesse dall'Ente fino a che un emendamento al contratto o una lettera di modifica al budget non siano state firmate dalle Parti.

Per velocizzare i pagamenti poi, una copia dell'emendamento può essere allegata alle fatture.

Le fatture devono essere intestate a Parexel International (IRL) Limitede sottomesse in inglese.

Le Fatture devono essere inviate a **Gp-ipo@parexel.com**

Le seguenti informazioni devono essere fornite al momento della fatturazione:

- Numero di fattura
- Data della fattura
- Importo fatturato
- Data e descrizione dei servizi forniti come da Allegato A
- Nome dello sperimentatore principale
- Denominazione ed Indirizzo dell'Ente
- Numero dello centro assegnato da Pfizer
- Numero identificativo del Protocollo
- Partita IVA
- IVA o altre tasse applicabili o l'indicazione 'reverse charge' se appropriato

LIQUIDATION AND INVOICES

- The payment must be made within 45 days (fortyfive) from receipt and Approval of the invoice.
- The invoice must be issued at the required intervals *quarterly* based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor/CRO.

For any costs not in Annex A, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Entity until a contract amendment or a budget modification letter has been executed.

To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment. Invoices must be in the name of Parexel International (IRL) Limited and submitted in English.

Invoices will be submitted to:

Gp-ipo@parexel.com

The following information shall be provided when submitting an invoice:

- Invoice number
- Invoice date
- Invoice amount
- Date and description of service provided as described in Annex A
- Principal Investigator Name
- Institution/Center or Site Name and Address
- Pfizer assigned Site Id
- Protocol Identifier or Number
- Tax/VAT Registration Number
- Any Tax/VAT charge, relevant Tax/VAT percentage or indication of a 'reverse charge' as appropriate

Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment.

I pagamenti saranno ritardati laddove le richieste di pagamento e/o le fatture non conterranno tutte le informazioni richieste

Per il SUPPORTO e domande circa fatturazioni/pagamenti, prego contattare::
PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com

For payment SUPPORT and inquiries, please contact PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com

ANNEX A - Budget Part 1

Per Subject Cost

VISIT	Study Timepoint	Cost/EUR (inclusive of 16% OH) in euro
Visit 1	Screening	1.600,57
Day 1	Cycle 0 14 Day Period	1.760,42
Day 4	Cycle 0 14 Day Period	786,60
Day 8	Cycle 0 14 Day Period	634,64
Visit 2	Cycle 1 Day 1	1.377,62
Visit 3	Cycle 1 Day 8	716,18
Visit 4	Cycle 1 Day 15	953,98
Visit 5	Cycle 1 Day 22	638,46
Visit 6	Cycle 2 Day 1	1.166,50
Visit 7	Cycle 2 Day 8	502,74
Visit 8	Cycle 2 Day 15	769,54
Visit 9	Cycle 2 Day 22	502,74
Visit 10	Cycle 3 Day 1	1.139,82
Visit 11	Cycle 3 Day 8	253,34
Visit 12	Cycle 3 Day 15	473,74

Visit 13	Cycle 3 Day 22	253,34
Visit 14	Cycle 4 Day 1	1.341,66
Visit 15	Cycle 4 Day 8	253,34
Visit 16	Cycle 4 Day 15	420,38
Visit 17	Cycle 4 Day 22	253,34
Visit 18	Cycle 5 Day 1	1.059,78
Visit 19	Cycle 5 Day 8	253,34
Visit 20	Cycle 5 Day 15	420,38
Visit 21	Cycle 5 Day 22	253,34
Visit 22	Cycle 6 Day 1	1.217,54
Visit 23	Cycle 6 Day 8	253,34
Visit 24	Cycle 6 Day 15	420,38
Visit 25	Cycle 6 Day 22	253,34
Visit 26	Cycle 7 Day 1	1.210,58
Visit 27	Cycle 7 Day 8	253,34
Visit 28	Cycle 7 Day 15	253,34
Visit 29	Cycle 7 Day 22	253,34

		1.059,78
Visit 30	Cycle 8 Day 1	
Visit 31	Cycle 8 Day 8	167,50
Visit 32	Cycle 8 Day 15	253,34
Visit 33	Cycle 8 Day 22	167,50
Visit 34	Cycle 9 Day 1	1.059,78
Visit 35	Cycle 9 Day 8	167,50
Visit 36	Cycle 9 Day 15	253,34
Visit 37	Cycle 9 Day 22	167,50
Visit 38	Cycle 10 Day 1	1.210,58
Visit 39	Cycle 10 Day 8	167,50
Visit 40	Cycle 10 Day 15	253,34
Visit 41	Cycle 10 Day 22	167,50
Visit 42	EOT	1.175,08
Visit 43	FU Visit 28 to 35 days post-final dose	401,36
Visit 44	FU Visit 90 days post-final dose	0
Visit 45	LTFU	0
		28.572,66

Additional Treatment Related Costs

Additional Procedures that may not apply to all Patients - TO BE INVOICED		COST	Total Number of times a procedure may occur	Total Potential PSC
Pregnancy test	serum			
Pregnancy test	urine	23,00	17,0	391
FSH		17,00	17,0	289
		42,00	1,0	42
Elranatamab administration	if disease burden increases (per Protocol)	28,00	6,0	168
Elranatamab dispensing	if disease burden increases (per Protocol)	46,00	6,0	276
Premedication for elranatamab - administration and dispensing (oral)	Diphenhydramine and Dexamethasone	26,00	3,0	78
Premedication for elranatamab - administration (IV)	Diphenhydramine and Dexamethasone	85,00	3,0	255
Premedication for elranatamab - dispensing (IV)	Diphenhydramine and Dexamethasone	85,00	3,0	255
Pre and/or Post-medication for daratumumab - administration and dispensing (oral)"	Diphenhydramine and Dexamethasone			
Premedication for daratumumab - administration (IV)	Diphenhydramine and Dexamethasone	26,00	20,0	520
Premedication for daratumumab - dispensing (IV)	Diphenhydramine and Dexamethasone	85,00	20,0	1700
		85,00	20,0	1700
Data Entry - Per Hour	ONLY INCLUDE IF THREEWIRE NOT USED	56,00	110,0	6160
Study Coordinator- Per Hour	FU Visit 90 days post-final dose	37,00	2,5	92,5
UPEP	For participants who discontinue study intervention without PD	66,00	2,0	132
UIFE	For participants who discontinue study intervention without PD	67,00	2,0	134
SIFE	For participants who discontinue study intervention without PD	51,00	2,0	102
Serum quantitative immunoglobulins (IgG, IgA, IgM, IgD, and IgE)	For participants who discontinue study intervention without PD	32,00	2,0	64
Per Subject Cost Subtotal				64
Additional Cost Subtotal				24.631,60
Subtotal				12.358,50
Overhead				36.990,10
INVESTIGATOR COST PER SUBJECT with Overhead				5.918,42
				42.908,52

Other Study Level Cost

Additional Procedures Not included in the Per Subject Cost (Procedures not tied to a specific visit) - All Fees Inclusive of Overhead		
Procedure	Comments	Cost
	Applicable to subjects who SF at Visit 1. Cost reflects V1 with 25% reduction, no overhead paid. Max 5 SFs per site.	
Screen Fails		1,034.85
SAE reporting	per SAE -	89.00
ECHO	Echo or MUGA but not both.	773.72
MUGA	Echo or MUGA but not both.	502.28
PET/CT Chest	Includes Interpretation and report	1,491.76
PET/CT Abdomen	Includes Interpretation and report	1,491.76
PET/CT Pelvis	Includes Interpretation and report	1,491.76
CT Chest	Includes Interpretation and report	912.92
CT Abdomen	Includes Interpretation and report	1,023.12
CT Pelvis	Includes Interpretation and report	647.28
MRI Chest	Echo or MUGA but not both.	1,158.84
MRI Abdomen	Includes Interpretation and report	1,151.88
MRI Pelvis	Includes Interpretation and report	1,031.24
PET/CT Scan Whole Body	Includes Interpretation and report	1,816.56
CT Brain	Includes Interpretation and report	752.84
MRI Brain	Includes Interpretation and report	1,223.80
CT Neck	Includes Interpretation and report	759.80
MRI Neck	Includes Interpretation and report	1,402.44
Participant Hospitalization - per day	As required per Protocol.	602.00
Bone Marrow Aspirate	As required per Protocol.	336.40
Bone Marrow Biopsy	As required per Protocol.	475.60
Handling/Shipping of BMA/BMB Samples (Complex)	To be invoiced	24.36
Covid-19 testing, quantitative		51.00
Acetaminophen or paracetamol	To be invoiced as incurred, per bottle (25 count).	12.00
Diphenhydramine	To be invoiced as incurred, per bottle or vial (25 count).	12.00
Dexamethasone	To be invoiced as incurred, per bottle (25 count).	12.00
SPEP	As required per Protocol.	77.72
SIFE	Additional labs as required per Protocol.	59.16
FLC	Additional labs as required per Protocol.	42.92
UPEP	Additional labs as required per Protocol.	76.56
UIFE	Additional labs as required per Protocol.	77.72
Beta-2 microglobulin	As clinically indicated.	55.68
LDH	As clinically indicated.	13.92
Uric Acid	As clinically indicated.	12.76
Blood Sample for circulating proteins and metabolite analysis, TCR sequencing, immune cell profiling, and Research Sample for genetics, or as otherwise required per Protocol	If additional blood sample required, per Protocol.	26.68
Blood sample for ADA and/or PK	If additional blood sample required, per Protocol.	26.68
Shipping, handling for central lab (Complex)	If additional central lab shipping required, per Protocol.	24.36
Day 1: Additional Cycles 11-14, 17, 20, 23	Paid based on EDC data (not invoiceable).	1,210.58
Day 1: Additional Cycles 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24	Paid based on EDC data (not invoiceable).	1,192.08
Day 8: Additional Cycles (starting with C11)	Paid based on EDC data (not invoiceable).	167.50
Day 15: Additional Cycles (starting with C11)	Paid based on EDC data (not invoiceable).	253.34
Day 22: Additional Cycles (starting with C11)	Paid based on EDC data (not invoiceable).	167.50
Additional 12-Lead ECG (Triplet)	If repeat ECG required, per Protocol.	104.40
Additional 12-Lead ECG (Singlet)	If repeat ECG required, per Protocol.	63.80
Cardiologist Consultation	If required, per Protocol.	698.32
Hematology	If required, per Protocol.	27.84
Chemistry	If additional labs required per Protocol.	54.52
PT	If additional labs required per Protocol.	11.60
INR	If additional labs required per Protocol.	22.04
CMV testing (quantitative PCR)	If additional testing required per Protocol.	105.56
HBV tests (HBsAg and HBcAb, HBsAb)	If additional testing required per Protocol.	104.40
Additional LTFU Visits	To be invoiced.	315.52
Reconsenting	To be invoiced.	21.46
Dermatologist Consultation	If required, per Protocol.	80.04
Neurologist Consultation	If required, per Protocol.	134.56
Prescreening informed consent	For optional prescreening sample collection. Includes SC time	87.00
BMA sample for cytogenetics (FISH) - only applies for subjects who prescreen but do not enter study	Preparation and shipping to central lab for samples collected at prescreening visit only -	26.68

Budget Part 2

Per Subject Cost

VISIT	Study Timepoint	Cost/EUR (inclusive of 16% OH) in euro
Visit 1	Screening	1.467,17
Day 1	Cycle 0 14 Day Period	1.193,18
Day 4	Cycle 0 14 Day Period	617,24
Day 8	Cycle 0 14 Day Period	491,96
Visit 2	Cycle 1 Day 1	1.109,66
Visit 3	Cycle 1 Day 8	549,14
Visit 4	Cycle 1 Day 15	809,56
Visit 5	Cycle 1 Day 22	471,42
Visit 6	Cycle 2 Day 1	789,50
Visit 7	Cycle 2 Day 8	335,70
Visit 8	Cycle 2 Day 15	651,80
Visit 9	Cycle 8 Day 22	335,70
Visit 10	Cycle 3 Day 1	789,50
Visit 11	Cycle 3 Day 8	167,50
Visit 12	Cycle 3 Day 15	356,00

Visit 13	Cycle 3 Day 22	167,50
Visit 14	Cycle 4 Day 1	991,34
Visit 15	Cycle 4 Day 8	167,50
Visit 16	Cycle 4 Day 15	334,54
Visit 17	Cycle 4 Day 22	167,50
Visit 18	Cycle 5 Day 1	762,82
Visit 19	Cycle 5 Day 8	167,50
Visit 20	Cycle 5 Day 15	334,54
Visit 21	Cycle 5 Day 22	167,50
Visit 22	Cycle 6 Day 1	867,22
Visit 23	Cycle 6 Day 8	167,50
Visit 24	Cycle 6 Day 15	334,54
Visit 25	Cycle 6 Day 22	167,50
Visit 26	Cycle 7 Day 1	886,94
Visit 27	Cycle 7 Day 8	167,50
Visit 28	Cycle 7 Day 15	167,50
Visit 29	Cycle 7 Day 22	167,50

Visit 30	Cycle 8 Day 1	762,82
Visit 31	Cycle 8 Day 8	167,50
Visit 32	Cycle 8 Day 15	167,50
Visit 33	Cycle 8 Day 22	167,50
Visit 34	Cycle 9 Day 1	762,82
Visit 35	Cycle 9 Day 8	167,50
Visit 36	Cycle 9 Day 15	167,50
Visit 37	Cycle 9 Day 22	167,50
Visit 38	Cycle 10 Day 1	886,94
Visit 39	Cycle 10 Day 8	167,50
Visit 40	Cycle 10 Day 15	167,50
Visit 41	Cycle 10 Day 22	167,50
Visit 42	EOT	910,60
Visit 43	FU Visit 28 to 35 days post-final dose	401,36
Visit 44	FU Visit 90 days post-final dose	0
Visit 45	LTFU	0
		21.714,16

Additional Treatment Related Costs

Additional Procedures that may not apply to all Patients		COST	Total Number of times a procedure may occur	Total Potential PSC
Pregnancy test	serum	23,00	17,0	391
Pregnancy test	urine	17,00	17,0	289
FSH		42,00	1,0	42
Elranatamab administration	Arm A- Injection	85,00	43,0	3655
Elranatamab dispensing	Arm A- Complex preparation and dispensing	46,00	43,0	1978
Premedication for elranatamab - administration and dispensing (oral)	Arm A Acetaminophen or paracetamol Diphenhydramine and Dexamethasone	26,00	6,0	156
Premedication for elranatamab - administration (IV)	Arm A Diphenhydramine and Dexamethasone	85,00	3,0	255
Premedication for elranatamab - dispensing (IV)	Arm A Diphenhydramine and Dexamethasone	46,00	3,0	138
Dexamethasone- administration and dispensing (oral) in DRd	Arm B For participants >75 years or with BMI <18.5.	26,00	40,0	1040
Dexamethasone - administration (IV) in DRd	Arm B For participants >75 years or with BMI <18.5.	85,00	40,0	3400
Dexamethasone- dispensing (IV) in DRd	Arm B For participants >75 years or with BMI <18.5.	46,00	40,0	1840
Blood sample for PK for elranatamab	Arm A Only	23,00	15,0	345
Data Entry - Per Hour	ONLY INCLUDE IF THREEWIRE NOT USED	56,00	110,0	6160
Blood sample for ADAs and Nabs against elranatamab	Arm A	23,00	7,0	161
Blood sample for daratumumab PK, lenalidomide PK	For Arm A only, optional	23,00	12,0	276
Saliva sample for germline comparator	Arm A	23,00	1,0	23
Saliva sample for germline comparator	Arm B	23,00	1,0	23
Serum quantitative immunoglobulins (IgG, IgM, IgA, IgD, IgE)	For Central Lab- For participants who discontinue study intervention without PD	23,00	1,0	23
SPEP, SIFE, daratumumab-specific SIFE, FLC	For Central Lab- For participants who discontinue study intervention without PD	23,00	8,0	184
UPEP, UIFE	For Central Lab- For participants who discontinue study intervention without PD	23,00	4,0	92
Blood Sample for circulating proteins and metabolite analysis, TCR sequencing, immune cell profiling, and Research Sample for genetics	Arm A	23,00	8,0	184
Study Coordinator- Per Hour	FU Visit 90 days post-final dose	37,00	2,5	92,5
Per Subject Cost Subtotal				18.719,10
Additional Cost Subtotal				20.747,50
Subtotal				39.466,60
Overhead				6.314,66
INVESTIGATOR COST PER SUBJECT with Overhead				45.781,26

Other Study Level Costs

Additional Procedures Not included in the Per Subject Cost (Procedures not tied to a specific visit) - All Fees Inclusive of Overhead		
Procedure	Comments	Cost
Pharmacy start-up fee	Invoice once at study start up	1000
Admin start-up fee	Invoice once at study start up	
Record Archiving	Invoice once at study close	2000
Screen Fails	Applicable to subjects who SF at Visit 1.	1105
SAE reporting	per SAE -	948.6
Radiology Set-up Fee	Invoice once at study start up	89
ECHO	Echo or MUGA but not both.	385
MUGA	Echo or MUGA but not both.	773.72
PET/CT Chest	Includes Interpretation and report	502.28
PET/CT Abdomen	Includes Interpretation and report	1,491.76
PET/CT Pelvis	Includes Interpretation and report	1,491.76
CT Chest	Includes Interpretation and report	1,491.76
CT Abdomen	Includes Interpretation and report	1,023.12
CT Pelvis	Includes Interpretation and report	847.28
MRI Chest	Includes Interpretation and report	1,158.84
MRI Abdomen	Includes Interpretation and report	1,151.88
MRI Pelvis	Includes Interpretation and report	1,031.24
PET/CT Scan Whole Body	Includes Interpretation and report	1,816.56
CT Brain	Includes Interpretation and report	752.84
MRI Brain	Includes Interpretation and report	1,223.80
CT Neck	Includes Interpretation and report	759.80
MRI Neck	Includes Interpretation and report	1,402.44
Participant Hospitalization - per day	As required per Protocol.	602.00
Bone Marrow Aspirate	As required per Protocol.	336.40
Bone Marrow Biopsy	As required per Protocol.	475.60
Handling/Shipping of BMA/BMB Samples (Complex)	To be invoiced -	30.16
Covid-19 testing, quantitative	To be invoiced as incurred, per bottle (25 count).	50.00
Acetaminophen or paracetamol	To be invoiced as incurred, per bottle or vial (25 count).	12.00
Diphenhydramine	To be invoiced as incurred, per bottle (25 count).	12.00
Dexamethasone	As clinically indicated.	12.00
Beta-2 microglobulin	As clinically indicated.	55.68
LDH	As clinically indicated.	13.92
Uric Acid	As clinically indicated.	12.76
Blood Sample for circulating proteins and metabolite analysis, TCR sequencing, immune cell profiling, and Research Sample for genetics, or as otherwise required per Protocol	If additional blood sample required, per Protocol.	26.68
Blood sample for ADA and/or PK	If additional blood sample required, per Protocol.	26.68
Shipping, handling for central lab (Complex)	If additional central lab shipping required, per Protocol.	24.36
Day 1: Additional Cycles 11-14, 17, 19, 20, 23	Paid based on EDC data (not invoiceable).	886.94
Day 1: Additional Cycles 15, 16, 18, 21, 22, 24	No PROS being performed	
Day 8: Additional Cycles (starting with C11)	Paid based on EDC data (not invoiceable).	868.44
Day 15: Additional Cycles (starting with C11)	Paid based on EDC data (not invoiceable).	167.50
Day 22: Additional Cycles (starting with C11)	Paid based on EDC data (not invoiceable).	167.50
Additional 12-Lead ECG (Triplicate)	Paid based on EDC data (not invoiceable).	167.50
Additional 12-Lead ECG (Singlet)	No PROS being performed	
Cardiologist Consultation	If repeat ECG required, per Protocol.	104.40
Hematology	If required, per Protocol.	63.80
Chemistry	If additional labs required per Protocol.	80.04
PT	If additional labs required per Protocol.	27.84
INR	If additional labs required per Protocol.	54.52
CMV testing (quantitative PCR)	If additional testing required per Protocol.	11.60
HBV tests (HBsAg and HBcAb, HBsAb)	If additional testing required per Protocol.	22.04
Additional LTFU Visits	If additional labs required per Protocol.	105.56
Reconsenting	To be invoiced.	104.40
Dermatologist Consultation	To be invoiced.	251.72
Neurologist Consultation	If required, per Protocol.	21.46
Prescreening informed consent	If required, per Protocol.	134.56
BMA sample for cytogenetics (FISH) - only applies for subjects who prescreen but do not enter study	For optional prescreening sample collection. Includes SC time	127.60
SIV	Preparation and shipping to central lab for samples collected at prescreening visit only -	26.68
Trial Investigation fee	one time fee - upon CSA signature	210.00
Corrispettivo per ogni fornitura/fee for each supply	one time fee - upon CSA signature	500.00
Randomization	each arrival	50.00
Drug delivery to each enrolled subject	each subject	10.00
Monitoring visit	each dispensing	35.00
Remote Monitoring visit	each monitoring visit	100.00
Local Drug Disposal	each remote monitoring visit	130.00
CoV - Close out visit	beyond the cost of drug destruction	55.00
Preparation of returns to be sent back	one time fee	210.00
Assignment, preparation and delivery of infusion drugs	each prepared package	50.00
Preparation and delivery of infusion drugs	Each bag, syringe produced	100.00
	Each bag, syringe produced	85.00

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	ANNEX B - GLOSSARY CONCERNING THE PROTECTION OF PERSONAL DATA
<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;
<ul style="list-style-type: none"> • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Interested - is the natural person to whom the personal data refer (Article 4 No. 1 of the EU GDPR 2016/679);
<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 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. 7 of 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 - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller (Art. 4 of GDPR);
<p>Soggetti Designati - sono le persone fisiche alle quali il Titolare ha attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies "Attribuzione di compiti e responsabilità" del D.Lgs. 196/2003 così come modificato ed integrato dal D.Lgs. 101/2018;</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Designated Subjects - are the natural persons to whom the Data Controller has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organizational structure, pursuant to art. 2 quaterdecies "Attribution of tasks and responsibilities" of Legislative Decree 196/2003 as amended and supplemented by Legislative Decree 101/2018;
<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 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018 	<ul style="list-style-type: none"> • Other persons who process personal data - the persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (Articles 28, no. 3, letter b, 29 and 32, no. 4 GDPR), thus including the persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the organizational structure, pursuant to Article 2 quaterdecies of Legislative Decree 196/2003 as amended 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 contractual research organisation 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.