



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 138

del 08/02/2024

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Oculistica e la Società IQVIA Ltd. per la conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo: " Raccolta di dati del mondo reale, a lungo termine, per ottenere informazioni cliniche sui prodotti oftalmologici Roche."- Protocollo: VOYAGER STUDY - Sperimentatore: Prof.ssa Vincenza Maria Elena Bonfiglio.

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.ssa Maria Grazia Furnari

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

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

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

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

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 138

del 08/02/2024

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PRESO ATTO

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

PRESO ATTO

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

VISTI

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

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

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

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

PRESO ATTO

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

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

che con delibera n. 1072 del 03.08.2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5e 6";

DATO ATTO

che il Promotore ha ricevuto il 20/12/2023 il parere favorevole del CET Lazio Area 5 che autorizza l'avvio dello Studio Osservazionale dal titolo: "Raccolta di dati del mondo reale, a lungo termine, per ottenere informazioni cliniche sui prodotti oftalmologici Roche." - Protocollo: VOYAGER STUDY - Sperimentatore: Prof.ssa Vincenza Maria Elena Bonfiglio;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- VISTO** il Contratto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante, per la conduzione dello studio osservazionale avente ad oggetto il Protocollo VOYAGER STUDY;
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Oculistica e la Società IQVIA Ltd. per la conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo: " Raccolta di dati del mondo reale, a lungo termine, per ottenere informazioni cliniche sui prodotti oftalmologici Roche."- Protocollo: VOYAGER STUDY - Sperimentatore: Prof.ssa Vincenza Maria Elena Bonfiglio;

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

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

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

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Maria Grazia Furnari



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 22/02/2024 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

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

ESECUTIVA

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

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

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

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

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

SI ATTESTA

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

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

Il Funzionario Responsabile

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE "RACCOLTA DI DATI DEL MONDO REALE, A LUNGO TERMINE, PER OTTENERE INFORMAZIONI CLINICHE SUI PRODOTTI OFTALMOLOGICI ROCHE (VOYAGER STUDY)"	OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT "REAL-WORLD, LONG-TERM DATA COLLECTION TO GAIN CLINICAL INSIGHTS INTO ROCHE OPHTHALMOLOGY PRODUCTS (VOYAGER STUDY)"
TRA	BETWEEN
Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Via del Vespro 129, PALERMO C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, in qualità di Commissario straordinario, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto	Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (hereinafter referred to as "the Institution"), with registered office in Via del Vespro 129, PALERMO Tax Code and VAT no. 05841790826, represented by its Legal Representative, Dr Maria Grazia Furnari, as Special Commissioner, who has vested with the appropriate powers to sign this document
E	AND
IQVIA Ltd., con sede legale in 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, Regno Unito, P.IVA n.: GB450315485 in persona del Legale, Rappresentante, Stephen Hill in qualità di Senior, Director, Operational Effectiveness (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome di di F. Hoffmann-La Roche Ltd. (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea procura conferita in data 13 Ottobre 2023.	IQVIA Ltd., with a registered address at 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom, VAT No: GB450315485 represented by its Legal Representative, Stephen Hill as Senior Director Operational Effectiveness hereinafter referred to as "the CRO"), which acts in the name of F. Hoffmann-La Roche Ltd. (hereinafter referred to as "Sponsor"), pursuant to the appropriate power of attorney granted on 13 October, 2023.
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".	hereinafter individually/collectively also [referred to as] "the Party/the Parties".
Premesso che:	Whereas:
A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Decreto Ministeriale 30 Nov 2021 lo Studio osservazionale dal titolo: "RACCOLTA DI DATI DEL MONDO REALE, A LUNGO TERMINE, PER OTTENERE INFORMAZIONI CLINICHE SUI PRODOTTI OFTALMOLOGICI ROCHE (VOYAGER STUDY)" (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 16 Maggio 2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'UOC Oculistica l'Ente, sotto la responsabilità della Prof.ssa Bonfiglio Vincenza Maria Elena, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore	A. pursuant to Ministerial Decree 30 Nov 2021 the Sponsor is interested in conducting an observational Study entitled: "REAL-WORLD, LONG-TERM DATA COLLECTION TO GAIN CLINICAL INSIGHTS INTO ROCHE OPHTHALMOLOGY PRODUCTS (VOYAGER STUDY)" (hereinafter, "the Study"), regarding Protocol version no. 1.0 of 16 May 2022 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter, "the Protocol"), at UOC Ophthalmology the Institution, under the supervision of Prof. Bonfiglio Vincenza Maria Elena, as Scientific Supervisor of the Study subject to this Agreement (hereinafter, "the Principal

Principale”), presso U.O.C. Oculistica - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone) (di seguito “Centro di Studio”);	Investigator”) at U.O.C. Oculistica - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (hereinafter, “the Study Site”);
B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la dott.ssa Monica Bengus. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;	B. the Sponsor has identified Monica Bengus, MD as scientific contact person for the part under her responsibility. The Sponsor may change the scientific contact person for the part under his/her responsibility via written notification to the Institution;
C. il Centro di Studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;	C. the Study Site has the technical and scientific expertise for the Study and is a suitable facility for the conduct of the Study in compliance with the current legislation;
D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	D. the Principal Investigator and their direct co-investigators, who are qualified based on the Protocol to participate using discretionary powers in the performance thereof (hereinafter “Co-Investigators”), just as all other subjects who conduct any part of the Study under the supervision of the Principal Investigator are eligible to conduct the Study in accordance with the applicable laws and regulations, know the Protocol and the standards of good clinical practice and meet the necessary legal and regulatory requirements, including the absence of conflict of interest with the Sponsor, in compliance with the current legislation;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;	E. unless otherwise agreed in writing between the Parties at a later date, the Institution shall conduct the Study exclusively at its own facilities;
F. l’Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all’esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;	F. the Institution is equipped with suitable equipment, necessary for the performance of the Study, as indicated in the Protocol;
- in data 20/11/2023 , il Comitato Etico Lazio Area 5, ha espresso Parere Unico favorevole all’effettuazione dello Studio;	- on 20/11/2023, the Ethics Committee Lazio Area 5, has issued a favorable single opinion to carry out the Study
Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	The following is hereby agreed to and stipulated between the Parties:
Art. 1 - Interezza del Contratto	Art. 1 - Entirety of the Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1. The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all attachments, including the budget (Exhibit A) and the glossary relating to personal data protection (Exhibit B), are an integral and substantive part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	Article 2 - Scope

<p>2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione dello Studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p>	<p>2.1 The Sponsor entrusts the Institution with the conduct of the Study under the conditions set forth in this Agreement, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the changes to this Agreement/budget deriving from them and formalized through the necessary amendment deeds promptly signed.</p>
<p>2.2 Lo Studio 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 studi non-intervenistici di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p>	<p>2.2 The Study must be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and by the Competent Authority, in compliance with the current legislation on non-interventional studies on medicinal products and with the ethical and deontological principles that govern the medical activity of the professionals involved in different capacities.</p>
<p>2.3 Lo Studio deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>	<p>2.3 The Study must also be conducted in accordance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the Declaration of Helsinki in its updated version, the Declaration of Istanbul of 2008, the current Good Clinical Practice rules, and in accordance with the applicable laws regarding transparency and the prevention of corruption, as well as the protection of personal data in accordance with the current legislation.</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 are aware of and accept the contents of the foregoing.</p>
<p>2.5 Poiché lo Studio prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 15 soggetti, con il limite del numero massimo di 5000 pazienti candidabili allo Studio a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>2.5 Since the Study foresees the competitive inclusion of patients, the Institution envisages the inclusion of approximately 15 patients, with the limit of the maximum number of 5000 patients eligible for the Study worldwide and within the terms set forth by the Sponsor.</p>
<p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intero Studio, 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 allo Studio, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>The expected inclusion period is subject to Change in the light of its performance including at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Study, the inclusion of additional patients shall be automatically closed, regardless of the number of patients included at the Institution, except for the patients who have already given their consent to participate in the Study, unless they withdraw their consent. The Sponsor shall ensure that adequate and timely communication is sent to the Institution.</p>
<p>2.6 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio(fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di</p>	<p>2.6 The Institution and the Sponsor shall retain the Study documentation ("trial master file") for the period of time and according to the specifications</p>

<p>tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro di Studio 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>indicated by current legislation (or for a longer period, if required by other applicable regulations or by an economic agreement between the Institution and the Sponsor). The Sponsor has the obligation to notify the Study Site of the end of the term of the storage obligation. At the request of the Sponsor, after the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions for an additional storage period, making the data anonymous in advance.</p>
<p>2.7 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 lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>2.7 The Institution and the Sponsor, each within its own sphere of competence, shall also undertake to retain the aforementioned documentation, adopting forms of document digitalization (or dematerialization), where applicable. Regardless of whether or not the Study documentation relates to personal data (of a sensitive nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) no. 679/2016 (hereinafter, "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the GDPR and carry out any safety checks provided for by current legislation, to protect data, information and documents (both paper and electronic). The archive system adopted shall ensure not only the integrity of the data, information and paper and electronic documents, but also their future legibility for the entire period of the retention obligation. For the performance of this obligation, both the Sponsor and the Institution may make use of external parties to manage said archiving obligations.</p>
<p>2.8 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>2.8 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator must comply with the directives, indications, instructions and recommendations issued by the Ethics Committee and the competent Authority.</p>
<p>Art. 3 – Sperimentatore Principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Art. 3 - Principal Investigator and Co-Investigators</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi</p>	<p>3.1. The Principal Investigator shall be assisted in the conduct of the Study by the direct co-investigators, who are qualified based on the Protocol to participate using discretionary powers in the performance thereof (hereinafter "Co-investigators"), and by healthcare and non-healthcare staff, appointed by the Institution. and the Co-Investigators and other staff shall operate under the responsibility of the Principal</p>

<p>alla Sperimentazione, ; essi dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio, ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione , secondo la normativa vigente , da parte del Promotore/CRO; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.</p>	<p>Investigator for the aspects relating to the Study; they must be qualified to conduct the Study, and have received in advance the appropriate training, according to the regulations in force by the Sponsor/CRO; they must each have expressed their willingness to participate in the Study).</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 Studi non-interventistici di medicinali.</p>	<p>3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all responsibilities and obligations imposed on him/her by the current legislation on non-interventional Studies on medicinal products.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore Principale i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione allo Studio.</p>	<p>3.3. This relationship is between the Sponsor and the Institution. The Sponsor is extraneous to the existing relationships between the Institution, the Principal Investigator, the Co-Investigators and all other staff participating in the Study and is therefore released from any claim that they may make in relation to the Study.</p>
<p>3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art.6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p>	<p>3.4. With regard to the Study this Agreement relates to, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Art. 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Decree Law no. 34 of 19 May 2020 ("Decreto Rilancio").</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/CRO, 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 dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore Principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p>	<p>3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Institution should terminate for any reason, the Institution must promptly inform the Sponsor/CRO in writing, indicating the name of a replacement, and reporting it in the European electronic database. The named replacement shall be subject to the approval of the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution warrants that the new Principal Investigator has the appropriate requirements to continue, has accepted the terms and conditions of this Agreement and assumes the obligation to comply with the Protocol in the performance of the Study. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Institution warrants the necessary continuation of the investigational activity.</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>In the event that the Sponsor does not intend to accept the replacement proposed by the Institution or does not propose a replacement, the Sponsor may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore Principale prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo</p>	<p>3.6. Before starting the Study, the Principal Investigator must obtain the informed consent of the patient or his/her le</p>



<p>quanto previsto dalla vigente normativa in materia di studi clinici 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>according to the provisions of current legislation on clinical studies, and the consent to the processing of personal data in accordance with the effects of current national and EU legislation on the protection of personal data, as subsequently declined in Art. 11.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore Principale ha l'obbligo di registrare e documentare, dettagliatamente di tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente.</p> <p>Inoltre lo sperimentatore Principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e studi clinici di medicinali.</p>	<p>3.7. The Principal Investigator is required to record and document in detail all adverse events and serious adverse events and to report them to the Sponsor within the timeframe required by current legislation.</p> <p>In addition, The Principal Investigator shall provide any other relevant clinical information indicated in the Protocol (e.g. pregnancy), directly or indirectly related to the performance of the Study, as provided for in the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the applicable legislation on pharmacovigilance and clinical studies of medicinal products.</p>
<p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento dello Studio da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p>	<p>3.8. The Institution shall ensure the correct conduct of the Study by the Principal Investigator and the staff placed under their 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 dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator must deliver all correctly completed Case Report Forms (CRFs), in accordance with the terms and methods set forth in the Study Protocol and applicable legislation, in hard copy or electronic format, and in any case promptly as per GCP, within the terms set forth in the Study Protocol.</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve the <i>queries</i> generated by the Sponsor/CRO within the terms established by the Study 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/o CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded in the Case Report Forms and those contained in the source documents (i.e., medical records), the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during monitoring visits and during any <i>audits</i> promoted by the Sponsor and/or CRO and inspections by the Competent Authorities, provided that the rules regarding the confidentiality and protection of patients' personal data are not breached.</p>
<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di</p>	<p>3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, informed with appropriate notice, must allow the correct conduct of the monitoring and auditing</p>

monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Studio da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.	activities and inspections at the Study Site by the Sponsor staff and by the Competent Authority; activities performed to ensure the proper conduct of the Study.
3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo allo Studio 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/audit.	3.9 The Institution shall notify the Sponsor promptly if a Regulatory Authority informs the Institution that it will be conducting an inspection/audit relating to the Study and, if not expressly prohibited by the Regulatory Authority, the Institution shall authorize the Sponsor to participate, and at the same time shall send to the Sponsor all written communications received and/or transmitted for purposes of or as a result of the inspection/audit.
3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.10 Such activities must not however in any way adversely affect the performance of the Institution's ordinary institutional activities.
3.11 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nello Studio di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per lo Studio oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.	3.11. The Institution or the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of patients involved in the Study under this Agreement will be used exclusively for the Study subject to this Agreement, according to the provisions of the Protocol and current legislation. Any storage and subsequent use is bound by the acquisition of a specific informed consent form by the patient (or by the parent/legal guardian), to the favorable opinion of the Ethics Committee, within the limits and with the guarantees provided for by current regulations and the guidelines referred to in Article 1 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019.
Art. 4 – Medicinali Sperimentali e Materiali e Servizi – NON APPLICABILE	Art. 4 - Investigational Medicinal Products and Materials and Services - NOT APPLICABLE
Art. 5 – Comodato d'uso- Non Applicabile	Art. 5 – Loan for Use-Not Applicable
Art. 6 – Corrispettivo	Art. 6 - Remuneration
6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento di studio secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione dello Studio e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 3,207.00 per paziente e (complessivi € 48,105.00+ IVA (se applicabile) per n. 15pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i> .	6.1 The agreed-upon fee, previously assessed by the Institution, per eligible and evaluable patient who has completed the study treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF, has been validly completed, including all expenses incurred by the Institution for the performance of the Study and the costs of all activities connected thereto, is equal to € 2,181.00 per patient and (total € 48,105.00 + VAT (if applicable) for 15 patients), as better detailed in the Budget attached hereto (<i>sub A</i>).
6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto	6.2. The Sponsor undertakes to pay the amounts

dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.	due pursuant to this Article based on the adequate statement/supporting statement, agreed between the Parties.
Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.	Payment of the above fee will be made with the frequency indicated in the Budget (Exhibit A, paragraph "Payment and Invoices"), according to the number of patients enrolled during the relevant period, the treatments undergone by them pursuant to the Protocol and upon presentation of the relevant CRFs/eCRFs duly completed and considered valid by the Sponsor/CRO based on the activities performed.
6.3 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di studi clinici di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	6.3. The Institution shall not receive any payment for patients who are not evaluable due to failure to observe the Protocol, a violation of the Good Clinical Practice guidelines, or failure to comply with the applicable regulations on clinical studies on medicinal products. The Institution shall also not have the right to any compensation for patients involved after notification of suspension and/or conclusion of the Study by the Sponsor or beyond the maximum number of subjects to be included under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
6.4 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore e/o CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.4. If, during the conduct of the Study, it becomes necessary to increase the financial support to the Institution, the Sponsor and/or CRO may amend this Agreement, by providing for an adequate increase in the Budget attached hereto.
6.5 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).	6.5. In accordance with the regulations on the obligation of electronic invoicing for the transfer of goods and for the performance of services including private services, the Institution will issue invoices in XML format (Extensible Markup Language) and transmitted via the Interchange System (SDI).
6.6 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Studio, al cui pagamento la CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	6.6. The payments made for services performed by the Institution (i) represent the fair market value of said services, as they are adequate in relation to the tariff applicable at the Institution, (ii) have been negotiated under normal commercial conditions and (iii) have not been defined based on the volume or value of prescriptions or otherwise with respect to such prescriptions or other economic activities that are generated between the Parties. For the activities performed or costs incurred, including the Study Patients, which the CRO is required to pay for, neither the Institution, nor the Principal Investigator will request additional

	reimbursement or consideration from other subjects.
6.7 Su richiesta dell'Ente, e come da Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore mediante la CRO provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00 oltre IVA, se applicabile, previa emissione fattura.	6.7 At the request of the Institution, and in accordance with Sicilian Regional Decree 746/2023 (art. 2, paragraphs 5 and 6), the Sponsor through the CRO will pay a one-time payment (administrative fee) upon signature of the contract equal to € 2,000.00 plus VAT, if applicable, upon issue of the invoice.
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 - Duration, Withdrawal and Termination
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione dello Studio presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.	7.1 This Agreement shall take effect on the date of the last signature (“Effective Date”) and shall remain in force until the actual conclusion of the Study at the Institution, as set forth in the Study Protocol, subject to any changes agreed between the Parties.
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.	Notwithstanding the foregoing, this Agreement will produce its effects following formal authorization by the Competent Authority.
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/CRO con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:	7.2. The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement at any time by means of written notification and 30 days’ notice submitted to the Sponsor/CRO by registered letter with return receipt or by certified e-mail, in the following cases:
– 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;	– insolvency of the Sponsor, proposal of arrangements, including out-of-court settlements, with the Sponsor’s creditors or initiation of enforcement proceedings against the Sponsor. If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the activity, if it does not obtain the intervention of another CRO, approved by the Institution, in place of the one that has become insolvent;
– 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.	– transfer of all or part of the Sponsor’s assets to creditors or the drafting with the same of an agreement for the moratorium of debts.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.	The notice shall take effect upon receipt by the Sponsor/CRO of the above notification.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell’art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento <u>per giustificati motivi</u> mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell’Ente di detta comunicazione.	7.3. The Sponsor, pursuant to Article 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time <u>for justified reasons</u> , by giving thirty (30) days’ written notice by registered letter with return receipt or by certified e-mail. Such notice shall take effect upon receipt of notification by the Institution.
In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall’Ente alla data della comunicazione	In the event of withdrawal of the Sponsor/CRO, the obligations assumed, and expenses incurred by the Institution at the date of



di recesso. In particolare, la CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio nonché i compensi sino a quel momento maturati.	notification shall remain unaffected. In particular, the CRO shall pay the Institution all documented and irrevocable costs that it incurred to ensure the correct and effective performance of the Study ,as well as the fees accrued up to that time.
In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	In the event of early withdrawal, the Sponsor has the right to receive, as original owner, all data and results, including partial results, obtained by the Institution during the Study and also thereafter, if arising out of or related to it.
7.4 In caso di interruzione dello Studio, ai sensi della normativa applicabile, la CRO all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4. If the Study is discontinued, pursuant to applicable regulations, the CRO shall reimburse the Institution for all the expenses and fees actually accrued and documented up to that time.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5. It is further understood that early termination of the Agreement will not entail any right of one party to make claims for damages against the other or requests for payment further to that which is agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.	7.6. The effects of this Agreement shall terminate automatically in accordance with Article 1454 of the Civil Code in the event that one of the Parties has not fulfilled one of the obligations set forth in this Agreement within 30 days from the written request of fulfillment submitted by the other party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	In any case, this is without prejudice to the applicability of Article 1218 et seq. of the Civil Code.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione e 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 alla CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7. In the event of termination of this Agreement, not resulting from non-fulfilment by the Institution, the Institution shall be entitled to the reimbursement of expenses actually incurred for the Study prior to the receipt of notice of termination and to a compensation for all the services, rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, in proportion to the activities performed up to the time of termination. The Institution undertakes to return to the CRO any amounts already paid and related to activities not performed.
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 suspension or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, ensuring, within the limits and using the means set forth under art. 4.2, therapeutic continuity.
Art. 8 - Copertura assicurativa – Non Applicabile	Art. 8 - Insurance Coverage – Not Applicable.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione	Art. 9 - Final Report, Ownership and Use of Results

dei risultati	
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1. The Sponsor undertakes to disclose results of the study even if negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore Principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio stesso.	9.2. The Sponsor assumes responsibility for the preparation of the final clinical report and for the submission within the terms required by current legislation of the summary of the results of the Study to the Principal Investigator and the Ethics Committee.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.	9.3. All data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the performance of the Study and in pursuit of the objectives of the same, are the exclusive property of the Sponsor notwithstanding the right of the Investigators, should the requirements be met, to be recognized as authors.
A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente e lo Sperimentatore Principale si impegnano a fornire al Promotore con spese a carico dello stesso il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	In view of a procedure activated by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Study, the Institution and the Principal Investigator undertake to provide at the expense of the latter support to the Sponsor, including documentary support, which may be useful to this end.
9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati dello Studio generati presso l'Istituzione del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.	9.4. The Institution may use the data and results of the study generated at the Institution for which it is the autonomous data controller, pursuant to law, solely for its own institutional scientific and research purposes. This use must not in any case jeopardize the secrecy of the results and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor.
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 dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).	The Parties mutually acknowledge that they will remain the owners of the industrial and intellectual property rights relating to their own <i>background knowledge</i> and their knowledge developed or obtained during the Study, but regardless of and independent of its conduct and of its objectives (<i>sideground knowledge</i>).
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5. The provisions of this Article shall remain valid and effective even after the termination or cessation of the effects of this Agreement.
Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	Art. 10 Confidentiality of technical-commercial information and Dissemination of the Results
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro</i>	10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to keep confidential for the whole duration of this Agreement (<i>extendable term by agreement until they enter the public domain, if</i>

<p><i>caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di 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><i>necessary based on any agreements with licensors</i>), all technical and/or commercial information, made available to them by the other Party and/or developed during the Study and in pursuit of the objectives of this same, which can be classified as "Trade Secrets" pursuant to Articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree no. 30/2005, as amended by Legislative Decree no. 63/2018 in implementation of EU Directive 2016/943), adopting any (contractual, technological or physical) measure suitable for their protection, including towards its employees, collaborators, sub-contractors, contractors, assignors or assignees.</p>
<p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>Each Party also represents and warrants the following:</p>
<p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>i. their Trade Secrets have been acquired, used and disclosed lawfully and there are no - to their knowledge – judicial actions, disputes, claims or indemnification claims, submitted even in an amicable manner, by third parties claiming ownership of such secrets.</p>
<p>(ii) essa, Pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>ii. They, therefore, will indemnify and hold harmless the other Party from legal actions, disputes, claims for compensation or indemnification also initiated out-of-court, by third parties claiming ownership of such secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti 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>10.2. The Parties shall ensure that the results of the Study are appropriately and correctly disseminated and published, and that they are appropriately disseminated to the participating patients and the patient representatives. The Sponsor, pursuant to current legislation, shall promptly make public, even if negative, the results obtained at the end of the Trial as soon as available from all participating Sites, and in any event no later than the deadlines for that purpose established 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, e soggetto alle limitazioni previste dal presente accordo lo Sperimentatore Principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al</p>	<p>10.3. Pursuant to Article 5, paragraph three, letter c) of the Ministerial Decree of 08 February 2013, and subject to the restrictions stipulated in this agreement the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without any limitation, the results of the Study obtained at the Institution, in compliance with the current provisions on the confidentiality of sensitive data and intellectual property, and in compliance with the terms and conditions set forth in this Agreement.</p>

presente Contratto.	
Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore Principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.	To ensure the correctness of the collection and accuracy of the data processing and the results of the Study obtained at the Institution, in view of their presentation or publication, at least 60 days prior to that, the Principal Investigator must send the Sponsor the text of the document intended to be presented or published. Should any issues arise regarding the scientific integrity of the document and/or issues pertaining to regulatory, patent or intellectual property protection aspects, the Parties and the Principal Investigator shall review the document in the following 60 days. The Principal Investigator shall accept to take into account the suggestions of the Sponsor in the presentation or publication, only if necessary to protect the confidentiality of the information and of the personal data and for the protection of intellectual property, provided that it does not conflict with the reliability of the data, and the rights, safety and well-being of the patients.
10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	10.4. The Sponsor acknowledges that it has no right to request the erasure of the information contained in the document, except when such requests and modifications are necessary for the purposes of data protection, protection of personal data and protection of intellectual property.
10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore Principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.	10.5. In order to submit a patent application, the Sponsor may, where necessary, ask the Principal Investigator to postpone the publication or presentation of the document by an additional 90 days.
Lo Sperimentatore Principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e i risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.	The Principal Investigator may not publish the data or results from his/her Site until all the data and results of the Study have been published in full or for at least 12 months after the conclusion of the Study, its discontinuation or early termination.
Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno Studio multicentrico ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	If the publication containing the results of a multicenter Study by the Sponsor or by a third party designated by the Sponsor is not performed within twelve months (<i>according to current regulations at least twelve months</i>) from the end of the multicenter Study, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Institution, in accordance with the provisions of this Article.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	Art. 11 - Protection of Personal Data
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengono per qualsiasi motivo	11.1 In carrying out the activities provided for in this Agreement, the Parties undertake to process the personal data of which they



<p>a conoscenza durante lo Studio, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.</p>	<p>any reason during the Study, in compliance with the objectives set out in the previous Articles and in accordance with the provisions of the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016, ("GDPR"), and the related national legislative and administrative provisions in force, with any subsequent amendments and/or additions (hereinafter, collectively, "Data Protection Laws"), as well as any regulations of the Institutions.</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 dello Studio non-interventistico devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>11.2. The terms used in this Article, the Agreement, the information and consent documents and any other document used for the purposes of the non-interventional Study must be understood and used according to the meaning attributed to them in Exhibit 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, a propria cura e spese, nell'ambito della propria struttura organizzativa, provvederà a nominare eventuali Responsabili del trattamento e ad assegnare funzioni e compiti a soggetti designati, che operano sotto la propria autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p>	<p>11.3. The Institution and the Sponsor qualify as independent data controllers pursuant to Article 4, paragraph 17 of GDPR. Each of the Parties, at its own care and expense, within its own organizational structure, shall appoint any Data Processors and assign functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, pursuant to the GDPR and current legislation</p>
<p>11.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p>	<p>11.4. For the purposes of the Study, personal data referring to the following categories of data subjects will be processed: subjects participating in the Study and their <i>stakeholders</i>; persons working for the Parties. Such data subjects are informed about the processing of their data by means of appropriate information. For the purposes of the Study the following types of personal data will be processed: data referred to in Article 4 no. 1 of GDPR; data falling within "special" categories of personal data - and in particular data relating to health as defined in Article 9 of GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, correctness, transparency, adequacy, relevancy and necessity, as defined in Article 5, paragraph 1 of 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</p>	<p>11.5. The Sponsor may transmit the data to affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the European Union only in accordance with the conditions set out in Art. 44 et seq. of GDPR. In this case, the Sponsor will ensure an adequate level of personal data protection also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. If the Sponsor is based in a country that does not fall</p>

rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	within the scope of European Union law and the European Commission has decided that such country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Art. 44 and 45 of the GDPR EU 2016/679, the Sponsor and the Institution must complete and sign the Standard Contractual Clauses document (the latter is not enclosed with this Agreement).
11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.6. The Parties guarantee that the persons they have authorized to process personal data for the purposes of the Study comply with the principles set out to protect the personal data and the right to confidentiality, and that persons who have access to personal data are required to process them in accordance with the instructions provided by the reference data controller, in accordance with this Article.
11.7 Lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice.	11.7. The Principal Investigator is identified by the Institution as the person authorized to process data pursuant to Article 29 of GDPR and as the subject designated pursuant to Article 2 quaterdecies of the Code.
11.8 Lo Sperimentatore Principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo Studiocosì 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.	11.8. The Principal Investigator, when required, shall inform each patient, in a clear and complete manner, before the start of the Study (including the related pre-screening and screening phases) of the nature, purpose, results, consequences, risks and modalities of the processing of personal data; in particular, the patient must also be informed that national and foreign authorities, as well as the Ethics Committee, will be able to access, as part of the monitoring, verification and control activities on the research, the documentation relating to the Study as well as the original medical documentation of the patient, and that they may also oversee, within their respective competences, Monitors and Auditors.
11.9 Lo Sperimentatore Principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9. The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the document of consent both to participation in the Study, and to the processing of the data. The Institution shall be responsible for the retention of the said document.
11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	11.10. If a party discovers a breach of the personal data, it undertakes to notify the other party within 48 hours of the assessment of the breach, notwithstanding the autonomy of the same in assessing the existence of the conditions and in the fulfillment of the obligations set forth in Articles 33 and 34 of GDPR.
Art. 12 - Modifiche	Art. 12 - Amendments

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1. This Agreement and its exhibits/addenda, together with the Protocol as an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2. The Agreement may be amended solely with the written consent of both Parties. Any changes will be subject to an amendment to this Agreement and shall be effective from the date of their signing, unless the Parties agree otherwise.
Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 - Anti-Corruption and Anti-Crime Legislation
13.1 L'Ente, il Promotore and CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.	13.1. The Institution, the Sponsor, and the CRO undertake to comply with the applicable anti-corruption legislation in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	13.2. The Sponsor declares that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of the provisions of Legislative Decree no. 231 of 08 June 2001, as well as, to the extent applicable and not in conflict with current laws in Italy, the principles of the United States <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> , as amended. The Institution <i>and</i> its clinical and administrative facilities undertake to cooperate in good faith, within the limits of the provisions of the Italian legislation referred to above, with the staff and management of the Sponsor in order to facilitate the full and correct implementation of the obligations imposed by said laws and the implementation of the operational procedures for this purpose developed by the Sponsor.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorrruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3. Pursuant to and for the purposes of Law no. 190 of 06 November 2012 ("Anti-Corruption Law") and its subsequent amendments, the Institution declares to have adopted a Three-Year Plan for the prevention of corruption.
Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.roche.com/innovation/ethical-standards	The Sponsor declares that it has adopted its Code of Ethics, which can be viewed on the website https://www.roche.com/innovation/ethical-standards
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4. The Institution and the Sponsor mutually undertake to immediately inform the other Party about any breach of this Article of which they become aware and to make available all information and documentation for all appropriate verification.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento	13.5 The Sponsor may disclose for any lawful purpose, within the limits of the data processing

dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	law, the terms of this Agreement or any of its amendments.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6. Violation of the provisions of this Article constitutes a serious breach of this Agreement pursuant to and in accordance with Article 1456 of the Italian Civil Code, thus damaging the relationship of trust between the Parties.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 - Transfer of Rights, Assignment of the Agreement
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1. This Agreement is of a fiduciary nature and, therefore, the Parties may not assign or transfer it to third parties without the prior written consent of the other Party.
Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer in whole or in part the rights and obligations directly or indirectly incumbent on the other Party from signing this Agreement to a successor or to an affiliated company or entity, upon acceptance by the assignee of all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the above-mentioned conditions shall be considered null and void.
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.	14.2. In the event of a change in the Institution's name, an amendment to this Agreement will not be necessary. The Institution shall, however, be required to promptly notify the Sponsor of said name change.
Art. 15 - Oneri fiscali	Art. 15 - Tax Charges
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma autografa ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.	15.1 This Agreement is signed handwritten in accordance with Article 24 of legislative decree 82/2005, in accordance with the provisions of Article 15 paragraph 2A of Law 241/1990 as supplemented by article 6, decree law 18/10/2012, no. 179, converted into Law no. 22 of 17/12/2012.
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente (per la determinazione della legge regolatrice e del foro competente, si fa rinvio alla Circolare n. 5 del Centro di coordinamento, visibile al link https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici , sezione "Circolari")	Art. 16 Regulatory Law and Jurisdiction (for the determination of the regulating law and the competent court, please refer to Circular No. 5 of the Coordination Center, visible at the link https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici , "Circular" section)
16.1 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell'Ente.	16.1 For any disputes arising in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of the Institution registered office will have exclusive jurisdiction.



Art. 17 – Lingua	Art. 17 - Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1 In the event of any discrepancy between the English and Italian language versions of this Agreement, the Italian language version shall prevail.

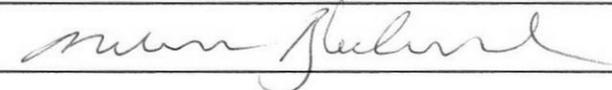

*** **
on/ li 30/01/2024

Per lo Sponsor (CRO in nome dello Sponsor)/For the Sponsor (CRO in the name of the Sponsor)

Il Legale Rappresentante o suo delegato
The Legal Representative or his/her Delegate

Melanie Blackwood
VP Clinical Operations

Dott./ Dr. _____

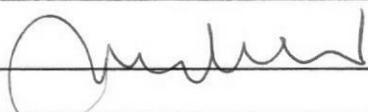
Firma/ Signature 
Melanie Blackwood
VP Clinical Operations
30/01/2024

PALERMO, on 08/02/2024

Per l'Ente/For the Institution

Il Legale Rappresentante o suo delegato
The Legal Representative or his/her Delegate

Dott./ Dr. SSA MARIA GRAZIA FURNARI

Firma/ Signature 

<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.</p>	<p>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 no. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted in all its parts and that therefore the provisions of Art. 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.</p>
---	---

ALLEGATO A	EXHIBIT A
<u>PROTOCOLLO</u>	<u>PROTOCOL</u>
[Da allegare]	[To be attached]
ALLEGATO B	EXHIBIT B
BUDGET E SCHEMA DEI PAGAMENTI	BUDGET & PAYMENT SCHEDULE
NOME DELLO STUDIO: VOYAGER	STUDY NAME: VOYAGER
A. DATI DEL BENEFICIARIO:	A. PAYEE DETAILS:
Le parti convengono che il beneficiario sotto designato è il legittimo beneficiario del presente contratto e che i pagamenti ai sensi dello stesso saranno corrisposti esclusivamente al seguente beneficiario ("Beneficiario") e non violeranno alcuna regola o politica dell'ente né violeranno leggi o regolamenti nazionali, statali o locali applicabili.	The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee) and will not violate any rules or policies of the Institution, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations.

Contract Payee / Beneficiario del contratto	
Payee Name (Must match name in the contract) / Nome del beneficiario (Deve corrispondere al nome riportato nel contratto)	Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico " P.Giaccone"
Payee Address / Indirizzo del beneficiario	Via del Vespro 129, 90143 Palermo
Payee E-mail / E-mail del beneficiario	rosaria.mosca@policlinico.pa.it
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee's name indicated above, or tax exempt when applicable) / Partita IVA/Codice fiscale (Il codice fiscale deve corrispondere esattamente al nome del beneficiario sopra indicato, ovvero all'esenzione fiscale se pertinente)	05841790826

**Banking Information: /
Coordinate bancarie:**

Bank Name / Nome della banca	Banca Nazionale Del Lavoro Spa
Bank Street / Indirizzo della banca	Via Roma 297
Bank City /	Palermo

Città della banca	
Bank State/Province / Stato/Provincia della banca	Palermo
Bank Postal Code / Codice postale della banca	90133
Bank Country / Paese della banca	Italy
Receiving Account Currency / Valuta del conto ricevente	EUR / EUR
IBAN / IBAN: IT86P010050460000000218030	Account Number / Numero di conto: 218030
Swift Code (8 or 11 Characters) / Codice Swift (8 o 11 caratteri)	BNLIITRR
<p>If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions /</p> <p>Qualora la valuta per i pagamenti prevista dal contratto non coincidesse con quella del conto corrente bancario, si dovrà indicare una banca intermediaria. Per i dettagli, rivolgersi al proprio ente finanziario. Qualora sia necessaria una banca intermediaria, indicare il nome della banca, il numero di conto, se pertinente, e il codice SWIFT della stessa, unitamente a tutte le altre istruzioni necessarie per il bonifico</p>	

**Contact Information /
Informazioni di contatto**

Name of recipient sending invoices to Company / Nome del contatto incaricato di inviare le fatture alla società	Sig.ra Rosaria Mosca
Phone number & Email / E-mail e numero di telefono	091 6555524; rosaria.mosca@policlinico.pa.it
Language Preference / Lingua preferita	Italiano
Name of payment recipient to receive payment notification and details / Nome del destinatario del pagamento che riceve notifiche e dettagli dello stesso	Sig.ra Rosaria Mosca
Phone number & Email / E-mail e numero di telefono	091 6555524; rosaria.mosca@policlinico.pa.it
Language Preference / Lingua preferita	Italiano

Le parti riconoscono che il beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi resi in forza del presente contratto.	The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.
---	---

<p>In caso di modifiche all'indirizzo del beneficiario o al numero di conto corrente bancario, l'ente è tenuto a informare la società per iscritto, inviando un'e-mail all'indirizzo emea@ctp.solutions.iqvia.com. Le parti convengono che nessun ulteriore emendamento sarà necessario in caso di eventuali modifiche di indirizzo che non riguardino una modifica del beneficiario, del codice fiscale o dello stato di esenzione fiscale.</p>	<p>In case of changes in the Payee's address or bank account number, Institution is obliged to inform Company in writing by sending an email to emea@ctp.solutions.iqvia.com. The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax-exempt status, no further amendments are required.</p>
<p>Qualora lo sperimentatore non dovesse essere il beneficiario, l'eventuale obbligo del beneficiario di rimborsare lo sperimentatore sarà stabilito da un contratto separato, stipulato tra lo sperimentatore e il beneficiario, che potrà implicare importi e intervalli di pagamento differenti rispetto ai pagamenti effettuati dalla società al beneficiario.</p>	<p>If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by Company to the Payee.</p>
<p>Lo sperimentatore riconosce che se lo sperimentatore non è il beneficiario, la società non pagherà lo sperimentatore anche nel caso in cui il beneficiario non dovesse rimborsare lo sperimentatore.</p>	<p>Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, Company will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.</p>
<p>B. TERMINI DI PAGAMENTO(*Nota)</p>	<p>B. PAYMENT TERM (*Note)</p>
<p>La società effettuerà i pagamenti al beneficiario con cadenza trimestrale, sulla base delle visite completate per soggetto in conformità al budget allegato. Il pagamento sarà effettuato sulla base dei dati di arruolamento riferiti ai 3 mesi precedenti, così come confermati dalle CRF dei soggetti inviate dall'ente a supporto delle visite effettuate.</p>	<p>Company will administer payment to the Payee Quarterly, on a completed visit per Subject basis in accordance with the attached budget. Payment will be made based upon prior 3 months' enrollment data confirmed by Subject CRFs received from the Institution supporting Subject visitation.</p>
<p>Il beneficiario è responsabile del calcolo corretto dell'IVA, ove applicabile, su tutte le fatture inviate. L'IVA è applicabile solo alle fatture emesse dall'interno della Svizzera da beneficiari muniti di Partita IVA. Tutte le altre fatture saranno emesse senza aggiunta di IVA.</p>	<p>Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within Switzerland from Payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT.</p>
<p>Tutte le tasse governative sono di sola responsabilità del beneficiario.</p>	<p>All government taxes are the sole responsibility of the Payee.</p>



Le violazioni importanti e invalidanti del protocollo non saranno corrisposte ai sensi del presente contratto.	Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement
C. CONTROVERSIE DI PAGAMENTO	C. PAYMENT DISPUTE
L'ente avrà trenta (30) giorni dalla ricezione dell'ultimo pagamento per contestare qualsiasi discrepanza dei pagamenti durante il corso dello studio.	Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.
D. INTERRUZIONE O RECESSO ANTICIPATO	D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION
Il rimborso in caso di interruzione o recesso anticipato dei soggetti sarà corrisposto proporzionalmente al numero di visite completate confermate.	Reimbursement for discontinued or early termination Subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.
E. FATTURE	E. INVOICES
I pagamenti saranno effettuati dalla società in base al budget per visita, alla frequenza dei pagamenti e ai termini di pagamento come sopra descritto. I pagamenti saranno effettuati solo alla ricezione delle corrispondenti fatture, compresa la documentazione di supporto, nella valuta specificata, come descritto di seguito. Le fatture, comprensive di eventuale idonea documentazione di supporto, saranno saldate entro 30 giorni dalla data di ricezione delle stesse da parte della società.	Payments will be issued by Company based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by Company of the invoice, including any applicable back-up documentation.
Anche le fatture relative a pagamenti aggiuntivi rispetto a quelli stabiliti nel presente contratto (ossia, i rimborsi aggiuntivi) devono essere inviate alla società e approvate dallo sponsor. Tutte le fatture devono essere redatte nel modo seguente:	Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to Company and approved by Sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:
<u>Fatture da intestare a:</u>	<u>Invoices to be billed to:</u>
<u>IQVIA Ltd.,</u>	<u>IQVIA Ltd.,</u>
<u>3 Forbury Place, 23 Forbury Road,</u>	<u>3 Forbury Place, 23 Forbury Road,</u>
<u>Reading, RG1 3JH, Regno Unito,</u>	<u>Reading, RG1 3JH, United Kingdom,</u>
<u>PARTITA IVA: GB450315485</u>	<u>VAT No: GB450315485</u>
Le fatture comprensive di documentazione di supporto devono essere inviate a: emea@ctp.solutions.iqvia.com	Invoices including back-up to be sent to: emea@ctp.solutions.iqvia.com

È preferibile inviare le fatture e la documentazione di supporto via e-mail. In caso di invio cartaceo delle fatture si chiede di inviarle al seguente indirizzo:	Emailed invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:
Att.: Pagamenti per le sperimentazioni cliniche IQVIA	Attn.: IQVIA Clinical Trial Payments
37 The Point	37 The Point
North Wharf Road	North Wharf Road
Paddington	Paddington
Londra, W2 1AF	London, W2 1AF
Regno Unito	United Kingdom
Le seguenti informazioni devono essere incluse nella fattura:	The following information should be included on the invoice:
<input type="checkbox"/> Nome completo, indirizzo e numero di telefono dello SPERIMENTATORE	<input type="checkbox"/> Complete INVESTIGATOR name, address and phone number
<input type="checkbox"/> Data della fattura	<input type="checkbox"/> Invoice Date
<input type="checkbox"/> Numero della fattura	<input type="checkbox"/> Invoice Number
<input type="checkbox"/> Nome del beneficiario (deve corrispondere al beneficiario riportato nel contratto)	<input type="checkbox"/> Payee Name (must match Payee indicated in the Agreement)
<input type="checkbox"/> Importo del pagamento	<input type="checkbox"/> Payment Amount
<input type="checkbox"/> Descrizione completa dei servizi resi	<input type="checkbox"/> Complete description of services rendered
<input type="checkbox"/> Numero dello studio	<input type="checkbox"/> Study Number:
<input type="checkbox"/> Nome dello sponsor	<input type="checkbox"/> Sponsor Name
<input type="checkbox"/> Le fatture devono essere stampate su carta intestata del centro/dell'ente	<input type="checkbox"/> Invoices should be printed on site/Institution letterhead
Tutte le richieste di informazioni relative a fatture e pagamenti dovranno essere indirizzate direttamente ai pagamenti della sperimentazione clinica all'indirizzo emea@ctp.solutions.iqvia.com .	All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to Clinical Trial Payments at emea@ctp.solutions.iqvia.com .
F. ONERI PER IL CE/CEI	F. EC/IRB/IEC FEES
I costi legati al CE/CEI saranno rimborsati su base aggiuntiva alla ricezione di una fattura formale emessa dal CE/CEI e non sono inclusi nel budget allegato. Il pagamento sarà corrisposto direttamente al CE/CEI. Eventuali ripresentazioni o	EC/IRB/IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the EC/IRB/IEC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC/IRB/IEC. Any subsequent re-

rinnovi successivi, previa approvazione della società e dello sponsor, saranno rimborsati al ricevimento della documentazione appropriata.	submissions or renewals, upon approval by Company and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.
G. ARRUOLAMENTO	G. ENROLMENT
L'Ente si impegnerà a far sì che ciascun sottogruppo di interesse abbia una dimensione sufficiente da consentire un'interpretazione significativa dei risultati. Una percentuale sufficiente dell'arruolamento totale deve provenire da pazienti che non hanno mai ricevuto alcun trattamento anti-VEGF prima dell'arruolamento, ovvero l'Ente si impegnerà ad arruolare circa la metà dei soggetti nel sottogruppo di "pazienti naïve".	Institution shall make effort to target that each subgroup of interest is of sufficient size to allow a meaningful interpretation of the results. A sufficient proportion of their total enrollment shall be from patients that have never received any anti-VEGF treatment prior to enrollment, i.e., Institution shall make efforts to enroll around half of their subjects into the 'naïve patients' subgroup.
H. TABELLA DEL BUDGET	H. BUDGET TABLE
Il budget è il seguente:	The Budget is as follows:

Task / Attività	Amount (EUR) / Importo (EUR)
Baseline / Basale	€279.00
SoC Visit / Mese 0	€122.00

<p>*Tutti gli importi includono eventuali spese generali.</p> <p>**Il numero delle visite viene stimato in base al Protocollo, e saranno pagate in base al numero attuale di visite richieste determinato dallo sperimentatore; tuttavia, ciò può avvenire fino a un massimo di 24 volte: 8 volte per l'Anno 1 e 4 volte negli Anni 2-5. L'importo totale stimato è pari a un massimo di 3207 EUR (tremila duecentosette euro) per paziente, compresa la visita al basale. I costi delle visite si basano sulla raccolta dei dati e non includono i costi per le procedure SOC</p>	<p>*All amounts are inclusive of any overhead.</p> <p>**Visit quantities are estimated based on protocol and will be paid based on actual number of visits required as determined by the Investigator but can occur up to a maximum of 24 times: 8 times for Year 1 and 4 times in Year 2-5, the estimated total amount is up to € 3207 Euro (three thousand two hundred and seven Euros) per patient including baseline visit. Visit costs are based on data collection and do not include costs for the SOC procedures.</p>

F.CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead) and as verified by CRO conditional procedures occurred, and the Institution or Investigator has completed relevant data entry. Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.

Procedure	Procedure amount (EUR)*
Uploading of Scans	55.00

*All amounts are inclusive of any overhead

F.PROCEDURE CONDIZIONALI (CON FATTURA)

I seguenti costi per le procedure condizionali verranno rimborsati su base aggiuntiva previa ricezione di una fattura, per l'importo indicato nella tabella sottostante (che comprende le spese generali) e una volta che la CRO avrà verificato le procedure condizionali effettuate e l'Ente o il Promotore avrà completato l'inserimento dei dati pertinenti. La fattura deve riportare il numero del soggetto e le date delle procedure per far sì che il pagamento sia emesso.

Procedura	Importo della procedura (EUR)*
Caricamento delle scansioni	55,00

*Tutti gli importi includono le spese generali

NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ULTERIORI RICHIESTE DI RIMBORSO	NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED
Gli importi di cui sopra includono tutte le tasse applicabili.	These amounts include all applicable taxes.
Tutti i pagamenti per il presente studio in conformità al budget allegato saranno gestiti dalla società ed effettuati dalla CRO elettronicamente.	All payments for this Study in accordance with the attached budget will be administered by Company and paid by CRO electronically.



ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	Exhibit B -GLOSSARY OF PERSONAL DATA PROTECTION
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	(terminology referred to in the GDPR - Reg. EU no. 2016/679 – and Italian standards of implementation)
<p>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;</p>	<p>Personal Data - any information concerning an identified or identifiable natural person (“data subject”); a natural person who can be identified, directly or indirectly, with particular reference to an identifier such as name, identification number, location data, an online identifier or one or more characteristic elements of its physical, physiological, genetic, psychological, economic, cultural or social identity;</p>
<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; 	<p>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;</p>
<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; 	<p>Pseudonymization - the processing of personal data so that the data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is stored separately and subject to technical and organizational measures intended to ensure that such personal data is not attributed to an identified or identifiable natural person;</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Subject - the natural person to whom the personal data refers (Art. 4 No. 1 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione 	<p>Controller - the natural or legal person, the public authority, the service or other body that, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; when the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the data controller or specific criteria applicable to its designation may be established by the law of the Union or Member State; (Art. 4, No. 7 GDPR);</p>

<p>possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri; (art.4 n. 7 GDPR);</p>	
<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); 	<p>Data Processor - the natural or legal person, public authority, service or other body that processes personal data on behalf of the data controller; (Art. 4, No. 8 GDPR);</p>
<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 subjects who process personal data – persons authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or Data Processor (Art. 28, No. 3, letter b, Art. 29 and Art. 32, No. 4 GDPR), including, therefore, the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor have 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; 	<p>Consent of the Data Subject - any manifestation of the data subject's free, specific, informed and unequivocal willingness to do so, with which he/she manifests his/her assent, by means of an unequivocal statement or positive action, that the personal data concerning him/her may be processed;</p>
<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; 	<p>Personal Data Breach - a security breach that accidentally or unlawfully involves the destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access to the personal data transmitted, stored or otherwise processed;</p>
<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; 	<p>Health Data - personal data relating to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, revealing information about his/her health;</p>
<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; 	<p>Genetic Data - personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person providing unique information on the physiology or health of said natural person, and which results in particular from the analysis of a biological sample of the individual in question;</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; 	<p>Biological Sample - each sample of biological material from which genetic data characteristics of an individual can be extracted;</p>
<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 uno Studio clinico; 	<p>Sponsor - the person, company, institution or body assuming the responsibility to initiate, manage and/or fund a clinical Study;</p>
<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 studi clinici; 	<p>CRO - Contract research organization to which the Sponsor may entrust a part or all of its expertise in clinical studies;</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dallo sponsor/CRO; 	<p>Monitor - the Study Monitor identified by the Sponsor/CRO;</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO. 	<p>Auditor - the person responsible for conducting the verification on the conduct of the Study, as an integral part of the quality assurance, identified by the Sponsor/CRO.</p>