

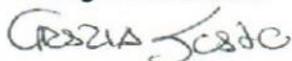


AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 242

del 05-03-2021

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società IQIA RDS per la conduzione di un studio dal titolo: "STUDIO OSSERVAZIONALE EUROPEO NEL MONDO REALE SULLE STRATEGIE DI GESTIONE DEL TRATTAMENTO CON ELTROMBOPAG NELLA ITP PER L'IDENTIFICAZIONE DI FATTORI PREDITTIVI DEGLI ESITI. ERMES - PROT. CETB115BIC03 - P.I. PROF. S. SIRAGUSA -

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale 	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 dell'Unità proponente:

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020
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. Santo Naselli
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 242 del 05-03-2021

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il Verbale n. 10/2020 del Comitato Etico Palermo 1 del 25.11.2020 di approvazione della sperimentazione clinica dal titolo: **"STUDIO OSSERVAZIONALE EUROPEO NEL MONDO REALE SULLE STRATEGIE DI GESTIONE DEL TRATTAMENTO CON ELTROMBOPAG NELLA ITP PER L'IDENTIFICAZIONE DI FATTORI PREDITTIVI DEGLI ESITI. ERMES - PROT. CETB115BIC03 - P.I. PROF. S. SIRAGUSA -**

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

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società IQIA RDS per la conduzione di un studio dal titolo: **"STUDIO OSSERVAZIONALE EUROPEO NEL MONDO REALE SULLE STRATEGIE DI GESTIONE DEL TRATTAMENTO CON ELTROMBOPAG NELLA ITP PER L'IDENTIFICAZIONE DI FATTORI PREDITTIVI DEGLI ESITI. ERMES - PROT. CETB115BIC03 - P.I. PROF. S. SIRAGUSA -**

Di prendere atto che lo sperimentatore, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

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

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore Amministrativo
Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Segretario Verbalizzante

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 07-03-2021 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

19 February 2021

To Attn:

Sig.ra Scalici Grazia
Comitato Etico Palermo 1
Via del Vespro 129
90127 Palermo
Italia
Tel.: +39 091 6555210
Email: bioetica@policlinico.pa.it

RE: CETB115BIC03 | ERMES - European Real world observational study on Management strategies with Eltrombopag in ITP to detect outcome predictive factorS

Dear Madam or Sir,

Please find enclosed partially executed Clinical site agreement in **2 original copies** for site 3904 Prof. Sergio Siragusa in Protocol CETB115BIC03, out of which **1 with duty stamp**.

Once the agreement is fully executed, please **return one copy** (without duty stamp) to:

*Papp-Timár Ágnes
Tűzkő u. 9. FSZT. 3.
Budapest
1118
Hungary*

To cover the costs of the shipping, please use the study specific **DHL account number: 959374623**. Please mention project name and number: ERMES - NZA70725, and your site number 3904, Payer IQVIA Budapest.

Please scan and email us a copy of the fully executed contract. We cannot proceed with further site activities until we receive the fully executed contract back from your site. E-mail to jana.bakkaiova@iqvia.com.

Should you have any questions, please do not hesitate to contact me, via phone or email at contact information in the signature.

Thank you in advance for your support.

Kind regards,



Jana Bakkaiová, PhD.
Associate Site Manager
Physician Initiated Data Generation
Real-World Evidence Solutions



[Learn more](#) about IQVIA

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
Vajnorská 100/B
831 04 Bratislava
Slovakia

O: +421220515377 | F: 800-876426 | E: jana.bakkaiova@iqvia.com

<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE "ERMES - Studio osservazionale europeo nel mondo reale sulle strategie di gestione del trattamento con eltrombopag nella ITP per l'identificazione di fattori predittivi degli esiti"</p>	<p>AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF AN OBSERVATIONAL STUDY "ERMES - European Real-world observational study on treatment Management strategies with Eltrombopag in ITP to detect outcome predictive factorS"</p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (d'ora innanzi denominata "Ente"), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Ing. Alessandro Caltagirone, in qualità di Commissario straordinario, munito di idonei poteri di firma del presente atto</p>	<p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (hereinafter the "Entity"), headquartered in PALERMO Via del Vespro 129, tax code and VAT no. 05841790826, through its Legal Representative, Ing. Alessandro Caltagirone, in the capacity of Extraordinary Commissioner, with the powers to enter into this Agreement</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>IQVIA RDS Switzerland Sàrl, con sede legale in Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Svizzera, P.IVA n. CHE-113.549.796, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Judit Veres in qualità di Manager, (d'ora innanzi denominata "CRO"), che agisce in nome proprio e nell'interesse di Novartis Pharma AG (d'ora innanzi denominato "Promotore"), in forza di idonea delega conferita in data 03 agosto 2020</p>	<p>IQVIA RDS Switzerland Sàrl, headquartered in Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland, VAT no. CHE-113.549.796, through its Legal Representative, Mrs. Judit Veres as Manager, (hereinafter the "CRO"), acting in its own name and in the interests of Novartis Pharma AG (hereinafter the "Sponsor"), by virtue of the delegation granted on 03 August 2020</p>
<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"</p>	<p>hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties"</p>
<p>Premesso che:</p>	<p>Whereas:</p>
<p>- è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale dal titolo: "ERMES - Studio osservazionale europeo nel mondo reale sulle strategie di gestione del trattamento con eltrombopag nella ITP per l'identificazione di fattori predittivi degli esiti" (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il protocollo versione n. 01 del 20 luglio 2020 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo l'Ente, sotto la</p>	<p>- the Sponsor is interested in conducting the observational study entitled: "ERMES - European Real-world observational study on treatment Management strategies with Eltrombopag in ITP to detect outcome predictive factorS " (the "Study"), relating to the Protocol version no. 01 of 20 July, 2020 as amended, duly approved (the "Protocol"), at Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo the Entity, under</p>

<p>responsabilità del Prof. Sergio Siragusa, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore Principale"), presso Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo, U.O. Ematologia (di seguito "Centro di Studio");</p>	<p>the responsibility of Prof. Sergio Siragusa , as the Scientific Director of the Study covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), at Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo, U.O. Ematologia (the "Study Centre");</p>
<p>- il Promotore/CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Oli Somenzi. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>- the Sponsor/CRO has appointed Dr. Oli Somenzi as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;</p>
<p>- 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;</p>	<p>- the Study Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Study and is a suitable facility for the Study to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p>
<p>- lo Sperimentatore Principale e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore Principale (di seguito "Co-sperimentatori") 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, compresa l'assenza di conflitto di interessi con il Promotore, nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>- the Principal Investigator and the healthcare staff playing any part in the Study under the supervision of the Principal Investigator (the "Co-investigators") are qualified to conduct the Study in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements and have no conflict of interest with the Sponsor as required by the current regulations;</p>
<p>- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>- except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Study on its own facilities;</p>
<p>- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;</p>	<p>- the Entity has the equipment necessary to execute the Study in accordance with the Protocol;</p>
<p>- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 14 ottobre 2020, la CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da</p>	<p>- pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 14 October 2020, the CRO obtained the Single Opinion in favour of the execution</p>

<p>parte del Comitato Etico della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Comitato Etico Coordinatore dello Studio per l'Italia. In data 25 novembre 2020 (Verbale N° 10/2020) il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;</p>	<p>of the Study from the Ethics Committee of Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Coordinating Ethics Committee for the Study in Italy. On 25 November 2020 (Verbal N° 10/2020) the competent Ethics Committee expressed its opinion in favour of the conduct of the Study by accepting the favourable Single Opinion mentioned above;</p>
<p>Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:</p>
<p>Art. 1 - Premesse</p>	<p>Art. 1 – Recitals</p>
<p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (“Contratto”).</p>	<p>1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this agreement (“Agreement”).</p>
<p>Art. 2 - Oggetto</p>	<p>Art. 2 – Subject of the Agreement</p>
<p>2.1 La CRO 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 CRO hereby entrusts the Entity with the execution of the Study under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p>
<p>2.2 Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore Principale e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia di studi osservazionali (Linee Guida per gli Studi Osservazionali sui farmaci del AIFA del 20/03/2008, Circolare del Ministero della Salute del 02/09/2002 n. 6, Decreto legislativo n. 52 del 14/05/2019), e per quanto applicabile, alla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p>	<p>2.2 The Study is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee in conformity with the current legislation on observational studies (AIFA Guidelines for Observational Studies on medicinal products of 20/03/2008, Ministry of Health Circular no. 6 of 02/09/2002, Legislative Decree no. 52 14/05/2019), and, as applicable, in compliance with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</p>
<p>2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella</p>	<p>2.3 The Study shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and</p>

<p>Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nella Dichiarazione di Istanbul del 2008, 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, delle segnalazioni di sicurezza, della divulgazione finanziaria, del conflitto di interessi, della sicurezza del paziente ("Legislazione applicabile").</p>	<p>Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the 2008 Istanbul Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations, safety reporting, financial disclosure, conflict of interest, patient safety ("Applicable Law").</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p>
<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore Principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello Studio, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti, anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, oltre che i partecipanti allo Studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Study or interruption of the enrolment of new patients, even without the necessary approval of the Ethics Committee, subject to the Sponsor's obligation to inform immediately the Ethics Committee as well as the participants in the Study of any new events, the measures taken, and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws.</p>
<p>2.6 Poiché lo Studio prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 3 - 4soggetti, con il limite del numero massimo di 200 pazienti candidabili allo Studio a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. 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 alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>2.6 As the Study involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 3 - 4patients, with a global maximum of 200 patients eligible for the Study, and limited to the terms provided for by the Sponsor. The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Study has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the Entity accordingly.</p>

<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di sette anni (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.</p>	<p>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Study documentation (the "Trial Master File") for the period of time specified in the applicable laws. The Entity agrees, as of the date of this Agreement, to keep the documentation for a period of seven years (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Study Centre of the expiry of the mandatory conservation period. At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period.</p>
<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. 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, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27011 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation. Regardless of whether or not the archived Study documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 and shall carry out any security checks as required by ISO 27011 as amended to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore Principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee.</p>
<p>Art. 3 - Sperimentatore Principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators</p>

3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi al presente Studio, che sia qualificato per la conduzione dello Studio, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito dello Studio svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).

3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Study by the healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors engaged by the Entity, as appointed by the Entity and operating under its responsibility for all aspects pertaining to this Study, who are qualified to conduct the Study, and who have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by the Sponsor/CRO and who have declared their willingness to take part in the Study (the Co-investigators). Without affecting the foregoing, the definition of "Investigators" does not include any medical or non-medical personnel who perform proprietary institutional activities in the context of the Study (for example hospital pharmacists who prepare the trial drugs).

3.2 L'Ente dichiara che né lo Sperimentatore Principale né il suo personale né il personale coinvolto nello Studio sono mai stati interdetti, inabilitati o sospesi da parte dell'Agenzia statunitense per gli alimenti e i medicinali (FDA) o da altro ente regolatorio né hanno procedimenti di interdizione, inabilitazione o sospensione in corso. Nel corso di validità del presente Contratto, l'Ente non impiegherà o altrimenti incaricherà alcuna persona per lo svolgimento dei servizi inerenti allo Studio, che sia stata interdetta, inabilitata o sospesa nel modo descritto nel presente comma. Lo Sperimentatore Principale dichiara di essere in regola con tutte le associazioni mediche pertinenti.

3.2 Entity represents that neither Principal Investigator nor its staff and personnel involved in the Study have ever been debarred, disqualified or suspended by the FDA or other regulatory body, nor have debarment, disqualification or suspension proceedings been commenced. During the term of this Agreement, Entity will not employ or otherwise engage any individual to perform Study services who has been debarred, disqualified or suspended as described in this paragraph. Principal Investigator represents that he/she is in good standing under all applicable medical associations.

3.3 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.

3.4 Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'Ente. Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore Principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello Studio dovesse avanzare in relazione allo Studio.

3.4 This Agreement is made between the Sponsor/CRO and the Entity. The Sponsor/CRO is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and is thus indemnified in respect of any claim that the personnel of the Entity involved in the Study may make in relation to the Study.

<p>3.5 L'Ente è un contraente indipendente e non sarà considerato il partner, l'agente, il dipendente o il rappresentante né della CRO, né del Promotore e né la CRO né il Promotore saranno responsabili per eventuali imposte, benefici o assicurazione in materia lavorativa. L'Ente non avrà il potere di stipulare accordi con terze parti che impegnino la CRO o il Promotore.</p>	<p>3.5 Entity is an independent contractor and will not be considered the partner, agent, employee or representative of CRO or Sponsor, and neither CRO nor Sponsor will be responsible for any employment-related taxes, benefits or insurance. Entity will not have authority to make agreements with third parties that purport to bind CRO or Sponsor.</p>
<p>3.6 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore Principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p>	<p>3.6 In relation to the Study, the Principal Investigator and the Co-investigators may not receive any direct or indirect compensation from the Sponsor/CRO, nor have any contact or dealings with the Sponsor/CRO or relations of any kind that are not of a technical or scientific nature.</p>
<p>3.7 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. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO 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 dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 6.</p>	<p>3.7 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor/CRO in writing and indicate the name of a replacement. The named replacement must be approved by the Sponsor/CRO and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Study, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Study. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Sponsor shall carry out the necessary trial activities. If the Sponsor/CRO does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the CRO may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 6.</p>
<p>3.8 Lo Sperimentatore Principale prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di studi osservazionali, e per quanto applicabile, dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa</p>	<p>3.8 Before starting the Study, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on observational studies and as applicable on clinical trials, and also in accordance with Regulation (EU) 2016/679 and the Italian enacting laws (legislative</p>

<p>normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018). Deve essere prestato anche 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 e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 10.</p>	<p>decree 196 of 30 June 2003 as amended by legislative decree 101 of 10 August 2018). Consent shall also be provided for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EC laws on data protection as amended, and as outlined in Article 10 below.</p>
<p>3.9 Lo Sperimentatore Principale deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio e comunicare tempestivamente al Promotore/CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello Studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo dello Studio, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di studi osservazionali, di farmacovigilanza e, ove applicabile, di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.9 The Principal Investigator shall provide information to the Sponsor/CRO and to the Ethics Committee in relation to the progress of the Study and shall promptly inform the Sponsor/CRO of any serious adverse events, subject to any other obligations to report to the Ethics Committee in accordance with current regulations, plus any other clinical information that is relevant to the Study and indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Study, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to observational studies, to pharmacovigilance and, as applicable, to clinical drugs trials.</p>
<p>3.10 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore Principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dello Studio secondo i più elevati standard di diligenza.</p>	<p>3.10 The Entity guarantees that the Principal Investigator shall undertake to execute the Study in accordance with the highest standards of diligence.</p>
<p>3.10.1 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>3.10.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Study and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the Study Protocol.</p>
<p>3.10.2 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>3.10.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO by the date indicated in the Study Protocol.</p>

<p>3.10.3 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/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>3.10.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p>
<p>3.10.4 L'Ente e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Studio da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.</p>	<p>3.10.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing at the Study Centre by the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Study.</p>
<p>3.11 L'Ente avviserà tempestivamente la CRO/il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore/la CRO a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore/alla CRO ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>.</p>	<p>3.11 The Entity shall promptly inform the CRO/Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Study and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise the Sponsor/CRO to take part, while sending the Sponsor/CRO all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.</p>
<p>3.12 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.12 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p>
<p>3.13 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 2018 n. 52.</p>	<p>3.13 The Entity or the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Study shall only be used for the purposes of the Study in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and</p>

	guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14 May 2018.
Art. 4 - Materiali	Art. 4 - Materials
4.1 La CRO si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello Studio, il materiale necessario all'esecuzione dello Studio (di seguito "Materiali").	4.1 The CRO shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Study, with the necessary and sufficient quantities of the other materials necessary for the execution of the Study (the "Materials").
4.2 L'Ente e lo Sperimentatore Principale devono utilizzare i Materiali forniti dalla CRO esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dello Studio. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti dalla CRO ai sensi del presente Contratto.	4.2 The Entity and the Principal Investigator shall use the Materials supplied by the CRO exclusively in the context of, and to conduct the Study. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Materials supplied by the CRO under the terms of this Agreement.
Art. 5 - Corrispettivo	Art. 5 – Remuneration
5.1 La CRO indennizzerà l'Ente come Beneficiario conformemente all'Allegato A per l'adempimento soddisfacente di tutti gli obblighi dello Studio qui previsti. Non verrà rimborsato/a alcun costo o alcuna spesa riguardanti qualsiasi trattamento medico dei Soggetti dello Studio (i "Soggetti"). Né l'Ente né lo Sperimentatore Principale pagheranno un altro medico per il rinvio di Soggetti allo Studio. L'Ente e lo Sperimentatore Principale rispetteranno tutti gli obblighi di divulgazione applicabili pertinenti all'indennità, come eventualmente richiesto dal Promotore o da qualsiasi istituto, comitato medico o altra organizzazione medica o scientifica affiliata con l'Ente o con lo Sperimentatore Principale.	5.1 CRO will pay the party the Entity in accordance with Exhibit A, for satisfactory completion of all Study-related obligations hereunder. No costs or expenses related to any medical treatment of Study subjects (the "Subjects") will be paid. Neither Entity nor Principal Investigator will pay another physician to refer Subjects to the Study. Entity and Principal Investigator will comply with all applicable disclosure obligations relating to compensation as may be required by Sponsor or any institution, medical committee or other medical or scientific organization affiliated with Entity or Principal Investigator.
5.2 La CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.	5.2 The CRO will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A) in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor/CRO based on the activities carried out.
5.3 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 osservazionali e, per quanto applicabile, in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	5.3 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to observational studies and, as applicable, to clinical drug trials. The

<p>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/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore/la CRO.</p>	<p>Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Study by the Sponsor/CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor/CRO.</p>
<p>5.4 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>5.4 If, during the Study, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the CRO may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase to the attached Budget.</p>
<p>5.5 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language).</p>	<p>5.5 In accordance with the 2018 Budget Act (paragraph 909) requiring mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format.</p>
<p>5.6 La CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p> <p>RAGIONE SOCIALE: IQVIA RDS Switzerland Sàrl CODICE DESTINATARIO/E-mail: PSC_Supplier.invoices.EU@iqvia.com P.IVA CHE-113.549.796</p>	<p>5.6 The CRO shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice:</p> <p>COMPANY NAME: IQVIA RDS Switzerland Sàrl RECIPIENT CODE/ EMAIL: PSC_Supplier.invoices.EU@iqvia.com VAT no. CHE-113.549.796</p>
<p>5.7 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, (iv) non sono un incentivo per la prescrizione, l'acquisto, la raccomandazione, l'utilizzo, l'ottenimento dello status di formulario preferenziale o l'erogazione in passato, al momento presente o in futuro di nessun prodotto del Promotore né è in alcun modo contingente o dipendente da alcuna di tali attività; e (v) non influenzeranno il giudizio dell'Ente o dello Sperimentatore Principale rispetto alla consulenza e alla cura di ciascun Soggetto. L'Ente conviene che né l'Ente né lo Sperimentatore Principale pagheranno, indurranno o offriranno beni di</p>	<p>5.7 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties, (iv) are not an inducement to, or in return for, the past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status, or dispensing any Sponsor product or in any way contingent or dependent upon any such activity; and (v) will not affect Entity's or Principal Investigator's judgment with respect to the advice and care of each Subject. Entity agrees neither it nor the Principal Investigator will directly or</p>

<p>valore direttamente o indirettamente con la finalità di (a) indurre tale persona o ente a fare o ad omettere qualsiasi atto in violazione del proprio dovere giuridico; (b) assicurarsi un qualsiasi vantaggio illecito; o (c) indurre tale persona o ente a utilizzare la sua influenza nei confronti del governo o ente strumentale dello stesso per incidere su o influenzare qualsiasi atto o decisione del governo o di tale ente strumentale. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Soggetti in Studio, al cui pagamento la CRO sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>indirectly pay, induce, or offer Items of Value for the purpose of (a) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (b) securing any improper advantage; or (c) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Subjects in the Study, which the CRO is obligated to pay for.</p>
<p>5.8 Lo Sperimentatore Principale e l'Ente riconoscono che il Promotore o la CRO, come pertinente, possano divulgare i termini del presente Contratto, e/o l'indennità totale (onorari e spese) esigibile o corrisposta ai sensi del presente Contratto, come previsto dalla Legge applicabile. L'Ente e lo Sperimentatore Principale accettano di collaborare ragionevolmente con il Promotore o la CRO, come pertinente, nel fornire le informazioni necessarie per rispettare i requisiti di divulgazione associati al presente Contratto.</p>	<p>5.8 Principal Investigator and Entity acknowledge that the Sponsor or the CRO, as applicable, may disclose the terms of this Agreement, and/or the total compensation (fees and expenses) payable or paid in accordance with this Agreement, as required by Applicable Law. The Entity and Principal Investigator agree to reasonably cooperate with the Sponsor or CRO, as applicable, in providing required information to comply with disclosure requirements associated with this Agreement.</p>
<p>5.9 Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p>	<p>5.9 The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed.</p>
<p>Art. 6 - Durata, Recesso e Risoluzione</p>	<p>Art. 6 - Duration, termination and cancellation</p>
<p>6.1 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. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte del Comitato Etico.</p>	<p>6.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Study at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Ethics Committee.</p>
<p>6.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alla CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure 	<p>6.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the CRO by registered post or certified email, in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the

<p>esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</p> <ul style="list-style-type: none"> - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte della CRO della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor/CRO. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;</p> <ul style="list-style-type: none"> - the sale of all or part of the assets of the Sponsor/CRO to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors. <p>The notice will take effect from the time when the CRO receives the above communication.</p>
<p>6.3 La CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento senza motivazione mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 7 giorni, dopo previa consultazione con il Promotore. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p> <p>In caso di recesso della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la CRO 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. 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.</p>	<p>6.3 The CRO, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time without cause by sending 7-day notice in writing by registered post or certified email, after prior consultation with Sponsor. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.</p> <p>The termination by the CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the CRO will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Study and all the payments accruing up until that time.</p> <p>In the case of early termination the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Study and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p>
<p>6.4 La CRO potrà risolvere immediatamente il presente Contratto con avviso scritto all'Ente, laddove il Promotore annulli lo Studio a sua esclusiva discrezione. In caso di interruzione dello Studio, la CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>6.4. CRO may terminate this Agreement immediately upon written notice to Entity if Sponsor cancels the Study at its sole discretion. If the Study is interrupted, the CRO will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p>

<p>6.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>	<p>6.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p>
<p>6.6 Le Parti avranno la facoltà di risolvere il presente Contratto per violazione materiale fornendo un preavviso scritto di trenta (30) giorni all'altra Parte. Qualsiasi violazione delle norme di Buona pratica clinica, della Legislazione anticorruzione applicabile o delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali ai sensi delle leggi applicabili costituisce una violazione sostanziale della presente Convenzione.</p>	<p>6.6 Either party may terminate this Agreement for material breach, upon thirty (30) days written notice to the other party. Any violation of the good clinical practices, the Applicable Anti-Corruption Legislation, or data protection provisions under the Applicable Laws shall be deemed to be a material breach of this Agreement.</p>
<p>6.7 In caso di risoluzione ai sensi del presente Articolo 6.6, la CRO dovrà corrispondere all'Ente le spese di tutte le attività eseguite in conformità con il presente Contratto, e ogni ragionevole costo non cancellabile sostenuto fino alla data di decorrenza di tale risoluzione e l'Ente dovrà rimborsare alla CRO eventuali pagamenti eccedenti in relazione ad attività non svolte oppure non completate fino alla data effettiva di risoluzione.</p>	<p>6.7 In case of termination under this Section 6.6, CRO shall pay the Entity for all activities performed in accordance with this Agreement, and reasonable non-cancellable costs incurred until the effective date of such termination and the Entity shall refund to CRO any excess payments with respect to activities not performed or completed until the effective date of termination.</p>
<p>Art. 7 - Copertura assicurativa. Mutua esclusione per danni conseguenti.</p>	<p>Art. 7 - Insurance cover. Mutual Exclusion for Consequential Damages</p>
<p>7.1 Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.</p>	<p>7.1 The Parties acknowledge that, being this the case of an observational study, for the purposes of the Determination AIFA of March 20th, 2008 it is not necessary to take out any specific insurance policy for civil liability towards patients whose coverage falls within the risk management programme in normal clinical practice.</p>
<p>7.2 Nessuna delle Parti sarà responsabile per qualsiasi perdita di profitti, perdita di affari, perdita di opportunità o qualsiasi danno punitivo, incidentale, indiretto o conseguente.</p>	<p>7.2 Neither party shall be responsible for any lost profits, lost business, lost opportunities, or any punitive, incidental, indirect or consequential damages.</p>
<p>Art. 8- Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p>	<p>Art. 8 - Final report, ownership and use of results</p>
<p>8.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello Studio anche qualora negativi.</p>	<p>8.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.</p>
<p>8.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio allo Sperimentatore Principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio stesso.</p>	<p>8.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Study to the Principal Investigator and Ethics Committee.</p>

<p>8.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, trattati ai sensi dell'art. 9.1, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore. 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 tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>8.3 All the data deriving from the execution of the Study and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 9.1, and the results of the Study, is the exclusive property of the Sponsor. If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Study, the Entity and the Principal Investigator shall provide all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p>
<p>8.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e 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>).</p>	<p>8.4 The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Study, regardless and independently of the conduct of the Study and its objectives (<i>sideground knowledge</i>).</p>
<p>8.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>8.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p>Art. 9 Segretezza e Diffusione dei dati</p>	<p>Art. 9 - Secrecy and dissemination of data</p>
<p>9.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore/CRO e/o sviluppato nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa. Il Promotore/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue: (i) i Segreti Commerciali del Promotore/CRO sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore e/o alla CRO</p>	<p>9.1 By signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided to the Sponsor/CRO and/or developed during the course of the Study and in pursuit of its objectives, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns. The Sponsor/CRO also represents and warrants as follows: (i) the Commercial Secrets of the Sponsor/CRO have been acquired, used and</p>

noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore/CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale dello Studio messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.

L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(ii) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti."

9.2 Questi obblighi di riservatezza continueranno a essere efficaci fino a sette (7) anni dopo il completamento dello Studio, ma non si applicheranno alle informazioni nel caso in cui: (i) siano o diventino di pubblico dominio per colpa non imputabile all'Ente; (ii) siano divulgate all'Ente da parte di terzi non soggetti ad alcun obbligo di

disclosed legally and there are not – as far as is known to the Sponsor and/or to the CRO – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.

(ii) Therefore, the Sponsor/CRO shall indemnify the Entity in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.

In turn, by signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and Study materials provided to the Entity, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to its own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.

The Entity also represents and warrants as follows:

(i) the Commercial Secrets of the Entity have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Entity – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.

(ii) Therefore, the Entity shall indemnify the Sponsor in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.

9.2 These confidentiality obligations will continue until seven (7) years after completion of the Study, but will not apply to information to the extent that it: (i) is or becomes publicly available through no fault of Entity (ii) is disclosed to Site by a third party not subject to any obligation of

<p>riservatezza; (iii) debbano essere comunicate al/ai CE; (iv) la loro divulgazione sia autorizzata ai sensi di un ICF; o (v) la loro divulgazione sia richiesta dalla Legge applicabile, ivi compresa la divulgazione delle informazioni per motivi di salute/sicurezza pubblica. L'Ente dovrà informare immediatamente la CRO in caso di una richiesta di divulgazione di Informazioni riservate non consentita dal presente comma. L'Ente sarà responsabile del trattamento dei dati personali necessario ai fini dell'adempimento degli obblighi di cui alla presente e tale trattamento dovrà essere conforme al presente Contratto e a tutte le leggi e i regolamenti applicabili in materia di privacy e protezione dei dati. Eventuali divulgazioni improprie di dati personali dovranno essere immediatamente notificate alla CRO da parte dell'Ente.</p>	<p>confidentiality; (iii) must be disclosed to IRBs; (iv) is permitted to be disclosed under an ICF; or, (v) is required to be disclosed by Applicable Law, including to report public health/safety information. Entity will notify CRO immediately in the event of a request for or disclosure of Confidential Information not permitted by this paragraph. Entity will process personal data as necessary to perform the obligations hereunder, and such processing shall be in accordance with this Agreement and all applicable privacy and data protection laws and regulations. Entity shall notify CRO of any improper disclosures of personal data immediately.</p>
<p>9.3 Il Promotore e l'Ente sono obbligati all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio e all'adeguata comunicazione dei risultati dello Studio ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 18 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione dello Studio.</p> <p>Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>9.3 The Sponsor and Entity are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Study and to adequately disclose the results of the Study to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to publish the results of the Study even if negative, as soon as they become available from all the participating Centres and any case no more than 18 months after conclusion of the Study.</p> <p>Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Study obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p>
<p>9.4 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del</p>	<p>9.4 To ensure that the data processing is correct and accurate, the Principal Investigator will send the Sponsor/CRO a copy of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. The Sponsor shall have 60 days from receipt of the manuscript</p>

<p>manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore Principale. Lo Sperimentatore Principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>within which to suggest amendments to the Principal Investigator. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Sponsor/CRO will review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator shall agree to carry out the amendments suggested by the Sponsor, or to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>
<p>9.5 Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>9.5 The Sponsor/CRO acknowledge that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document and may not modify its contents, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of scientific validity, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p>
<p>9.6 Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore Principale di differire di ulteriori quattro (4) mesi dalla (i) data o ricezione da parte del Promotore della pubblicazione proposta o (ii) dalla data in cui tutti i dati rilevanti dello Studio saranno resi disponibili al Promotore, la pubblicazione o presentazione del documento.</p> <p>Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 18 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno Studio multicentrico ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi dalla fine dello Studio</p>	<p>9.6 The Sponsor/CRO may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further four (4) months since the later of (i) the date or the receipt by Sponsor of the proposed publication or (ii) the date when all relevant data of the Study are made available to Sponsor.</p> <p>The Principal Investigator may not publish the data of his or her own Centre until such time as all the results of the Study have been published in full or for at least 18 months from conclusion of the Study, its interruption or early termination.</p> <p>If a publication containing the results of a multi-centre Study, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 18</p>

<p>multicentrico, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>months from the end of the multi-centre Study, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.</p>
<p>Art. 10 - Protezione dei dati personali</p>	<p>Art. 10 - Data protection</p>
<p>10.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio, 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, 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").</p>	<p>10.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Study in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016, and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws").</p>
<p>10.2 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 devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>10.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Study shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.</p>
<p>10.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD.</p>	<p>10.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 17 of the GDPR.</p>
<p>La CRO si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità di Promotore.</p>	<p>The CRO is the Data Processor for the purposes of Article 28 GDPR in reference to the ownership of the Sponsor.</p>
<p>10.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio e loro <i>stakeholders</i>; 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 RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.</p>	<p>10.4 For the purposes of the Study, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the Study and their stakeholders; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Study, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and</p>

	necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.
10.5 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 che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.	10.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU that do not offer the same level of data protection as is guaranteed in Europe. In such a case Sponsor is responsible for taking all the measures necessary to guarantee an adequate level of data protection.
10.6 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.	10.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Study will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.
10.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.	10.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code.
10.8 Lo Sperimentatore principale, quando prescritto, 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 sullo Studio, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	10.8 Where required, the Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Study starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Study, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.
10.9 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	10.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Study and also the consent to the

responsabile della conservazione di tale documento.	processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.
10.10 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 RGPD.	10.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 11 Beneficiario terzo	Art. 11 Third Party Beneficiary
11.1 L'Ente accetta esplicitamente che il Promotore sia una terza parte beneficiaria del Contratto e che possa far valere i propri diritti ai sensi del Contratto. Ciascuna parte del presente Contratto prende atto che, ad eccezione del Promotore, non vi sono beneficiari terzi che abbiano un qualsivoglia diritto ad applicare una qualsiasi delle disposizioni del presente Contratto.	11.1 Entity expressly agrees that Sponsor is a third-party beneficiary to the Agreement and may enforce its rights under the Agreement. Each party to this Agreement acknowledges that except for the Sponsor, there are no third-party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.
Art. 12 - Modifiche	Art. 12- Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.
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 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione	Art. 13 - Anti-corruption provisions
13.1 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Entity and the Sponsor/CRO will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore ha adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni della normativa anticorruzione applicabile inclusi i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa anticorruzione italiana, 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	13.2 The Sponsor has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of applicable anti-corruption legislation, including, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian anticorruption legislation, and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate

procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.
Il Promotore ha adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (https://www.novartis.com/our-company/corporate-responsibility/reporting-disclosure/codes-policies-guidelines).	The Sponsor has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage (https://www.novartis.com/our-company/corporate-responsibility/reporting-disclosure/codes-policies-guidelines).
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4 The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.
13.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 The CRO and the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto	Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, l'Ente non può cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto della CRO. Su richiesta del Promotore, la CRO potrà cedere il presente Contratto al Promotore o a terze parti, a condizione che l'Ente riceva tempestiva comunicazione di tale cessione. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Entity may not assign or transfer or subcontract this Agreement to any third party without the prior consent of the CRO. Upon Sponsor's request, CRO may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, provided, that Entity will be given prompt notice of such assignment. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla	14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement

<p>presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.</p>	<p>shall be necessary. However the Entity is required to duly inform the Sponsor/CRO of its change of name.</p>
<p>Art. 15 - Oneri fiscali</p>	<p>Art. 15 - Fiscal obligations</p>
<p>15.1 Il presente Contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.</p> <p>Le spese di bollo sono a carico della CRO, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.</p> <p>Il presente Contratto viene redatto in n. 2 originali (n. 1 originale in bollo)</p>	<p>15.1 Pursuant to Art. 2 and s.m.i. of the Italian Official Tariff of the Stamp Duty ("Tariffario Ufficiale dell'Imposta di Bollo"), Part I, annexed to the Decree of the President of the Italian Republic (D.P.R.) No. 642 of 10.26.1972, this Agreement is drawn up on legal paper and shall be subject to registration only in case of use under Art. 5, second paragraph, of the Italian Consolidated Law on Registration Taxes (T.U.I.R. - "Testo Unico dell'Imposta di Registro") approved by D.P.R. No. 131 of 04.26.1986.</p> <p>Stamp costs shall be paid by the CRO, while registration fees shall be borne by the requesting Party.</p> <p>This Agreement is drawn up in No. 2 original copies (No. 1 original with revenue stamps affixed).</p>
<p>15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.</p>	<p>15.2 Pursuant to Article 7B of Italian Presidential Decree 633/1972 and its subsequent modifications, the contractual services will be invoiced without VAT, as the local establishment requirement does not apply.</p>
<p>Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente</p>	<p>Art. 16 – Governing law and forum</p>
<p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p>	<p>16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.</p>
<p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.</p>	<p>16.2 The court in the place of execution of this Agreement shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.</p>
<p>16.3 Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile.</p>	<p>16.3 The Parties confirm that every part of this Agreement has been accepted and therefore the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code will not apply.</p>
<p>St-Prex, li <u> </u>/<u> </u>/<u> </u> 23. 02. 2021 Per la CRO</p>	<p>St-Prex, <u> </u>/<u> </u>/<u> </u> 23. 02. 2021 For the CRO</p>

Il Rappresentante legale Judit Veres Dott. _____ Firma <u><i>Judit Veres</i></u> MANAGER	Legal Representative Judit Veres Dr. _____ MANAGER Signature <u><i>Judit Veres</i></u>
<u>Palermo</u> , li <u>05/03/2021</u> Per l'Ente Il Rappresentante Legale o suo delegato Dott. <u>ALESSANDRO CALTAGIRONE</u> Firma <u><i>Alessandro Caltagirone</i></u>	<u>Palermo</u> , <u>05/03/2021</u> For the Entity Legal Representative or deputy Dr. <u>ALESSANDRO CALTAGIRONE</u> Signature <u><i>Alessandro Caltagirone</i></u>

<p>ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA</p> <p>A1. Estremi di riferimento dello Studio</p> <ul style="list-style-type: none"> - Titolo Protocollo: "ERMES - Studio osservazionale europeo nel mondo reale sulle strategie di gestione del trattamento con eltrombopag nella ITP per l'identificazione di fattori predittivi degli esiti" - Numero Eudract N/A, - Fase dello studio N/A, - Codice Protocollo, Versione e data, CETB115BIC03, versione 01, 20 July 2020 - Promotore Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basilea, Svizzera - CRO IQVIA RDS Switzerland Sàrl, Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Svizzera - Sperimentatore Principale prof. Sergio Siragusa, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo, U.O. Ematologia, Via del Vespro, 129 – Palermo, Italia, sergio.siragusa@unipa.it 	<p>ANNEX A - BUDGET ANNEXED TO FINANCIAL AGREEMENT</p> <p>A1. Reference information for the Study</p> <ul style="list-style-type: none"> - Title of Protocol: "ERMES - European Real-world observational study on treatment Management strategies with Eltrombopag in ITP to detect outcome predictive factorS" - Eudract number N/A, - Study phase N/A, - Protocol code, version and date, CETB115BIC03, v01 20 July 2020 - Sponsor Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basilea, Switzerland - CRO IQVIA RDS Switzerland Sàrl, Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland - Principal Investigator prof. Sergio Siragusa, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo, U.O. Ematologia, Via del Vespro, 129 – Palermo, Italy, sergio.siragusa@unipa.it
--	--

<ul style="list-style-type: none"> - Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro 200, 50, 4, l'arruolamento è di tipo competitivo - Durata dello Studio Q2 2023 <p>A2. Oneri e compensi</p> <p>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio</p> <ul style="list-style-type: none"> - Oneri fissi per il Comitato Etico (<i>allegare copia bonifico bancario</i>) 	<ul style="list-style-type: none"> - Number of patients expected at international, national and centre level 200, 50, 4, enrolment is competitive - Duration of Study Q2 2023 <p>A2. Costs and payments</p> <p>Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fixed costs for the Ethics Committee (<i>attach copy of the bank transfer</i>) 						
<p>A 3. Copertura assicurativa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - (a) <i>Non prevista</i>, la natura dello Studio non comporta la necessità di stipulare copertura assicurativa <p>A4. Liquidazione e fatture</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura. - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista <i>trimestrale</i> secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della CRO. 	<p>A 3. Insurance cover:</p> <ul style="list-style-type: none"> - (a) <i>Not required</i>, the type of study does not require insurance <p>A4. Liquidation and invoices</p> <ul style="list-style-type: none"> - The payment must be made within 45 days from receipt of the invoice. - The invoice must be issued at the required intervals <i>quarterly</i> based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the CRO. 						
<p>B. DATI DEL BENEFICIARIO</p>	<p>B. PAYEE DETAILS</p>						
<p>L'Ente conferma che il beneficiario di seguito indicato è il beneficiario corretto del presente Contratto e che i pagamenti previsti dallo stesso a suo favore non violeranno alcuna regola o politica dell'Ente, né violeranno leggi o regolamenti nazionali, statali o locali applicabili, e saranno corrisposti esclusivamente al seguente beneficiario (il "Beneficiario"):</p>	<p>Entity agrees that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payment under this Agreement to the payee designated below will not violate any rules or policies of the Entity, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations, and that payment under this Agreement will be made only to the following payee (the "Payee"):</p>						
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="216 1832 420 1928">NOME DEL BENEFICIARIO:</td> <td data-bbox="420 1832 790 1928">Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"</td> </tr> </table>	NOME DEL BENEFICIARIO:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="835 1832 1016 1928">PAYEE NAME:</td> <td data-bbox="1016 1832 1386 1928">Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"</td> </tr> <tr> <td data-bbox="835 1928 1016 2033">PAYEE ADDRESS:</td> <td data-bbox="1016 1928 1386 2033">Via del Vespro 129, 90127 Palermo, Ital</td> </tr> </table>	PAYEE NAME:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"	PAYEE ADDRESS:	Via del Vespro 129, 90127 Palermo, Ital
NOME DEL BENEFICIARIO:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"						
PAYEE NAME:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"						
PAYEE ADDRESS:	Via del Vespro 129, 90127 Palermo, Ital						

INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO:	Via del Vespro 129, 90127 Palermo, Italia	PAYEE EMAIL ADDRESS	Di Lorenzo Massimiliano, max_uni@yahoo.it
INDIRIZZO E-MAIL DEL BENEFICIARIO	Di Lorenzo Massimiliano, max_uni@yahoo.it	BANK NAME	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.,
NOME DELL'ISTITUTO DI CREDITO	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.,	BANK ADDRESS	Sede di Via Roma n. 297
INDIRIZZO DELL'ISTITUTO DI CREDITO	Sede di Via Roma n. 297	BANK ACCOUNT NUMBER	218030
NUMERO DI CONTO CORRENTE	218030	IBAN NUMBER	IT86P010050460000000218030
CODICE IBAN	IT86P010050460000000218030	SWIFT CODE / BRANCH CODE	BNLIITRR
CODICE SWIFT/CODICE FILIALE	BNLIITRR	VAT/GST/TAX ID NUMBER	N/A
P. IVA/TASSA SU BENI E SERVIZI/CODICE FISCALE	N/D		
<p>In caso di modifiche alle coordinate bancarie del Beneficiario, il Centro è tenuto a informare IQVIA per iscritto, inviando un'e-mail all'indirizzo: IPA-EMEA@IQVIA.com. Il Centro dovrà contattare il proprio membro del Personale dello Studio della Società per fornirgli la documentazione firmata relativa alle modifiche delle coordinate bancarie del Beneficiario. Le Parti convengono che, in caso di modifiche delle coordinate bancarie che non comportano modifiche del Beneficiario o del Paese del conto corrente bancario, non saranno necessari ulteriori emendamenti.</p>		<p>In case of changes in the Payee's bank details, Site is obliged to inform IQVIA in writing by sending an email to: IPA-EMEA@IQVIA.com. Site shall contact its IQVIA study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.</p>	
<p>Indirizzo postale: IQVIA RDS Slovakia s.r.o Investigator payments EMEA Professional Service Centre Polus Tower II, Vajnorska 100/B 831 04 Bratislava, Slovacchia</p>		<p>Mailing address: IQVIA RDS Slovakia s.r.o Investigator payments EMEA Professional Service Centre Polus Tower II, Vajnorska 100/B 831 04 Bratislava, Slovakia</p>	
<p>Qualora lo Sperimentatore Principale non dovesse essere il Beneficiario, l'eventuale obbligo del Beneficiario di rimborsare lo Sperimentatore Principale sarà stabilito tramite una Convenzione separata, stipulata tra lo Sperimentatore Principal e il Beneficiario, che potrà implicare importi e intervalli di pagamento differenti rispetto ai pagamenti effettuati dalla CRO al Beneficiario. Lo Sperimentatore riconosce</p>		<p>If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Principal Investigator, if any, shall be determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee. Principal Investigator</p>	

che se lo Sperimentatore non è il Beneficiario, la CRO non pagherà lo Sperimentatore Principale neanche nel caso in cui il Beneficiario non dovesse rimborsare lo Sperimentatore Principale.	acknowledges that if Investigator is not the Payee, CRO will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Principal Investigator.
C. TERMINI DI PAGAMENTO	C. PAYMENT TERMS
La CRO, o un’Affiliata di questa per conto della CRO, provvederà a rimborsare il Beneficiario con cadenza TRIMESTRALE, in conformità al presente Contratto e al budget allegato. L’indennità sarà basata sulle Schede raccolta dati (“CRF”) complete.	CRO or a CRO affiliate on behalf of CRO, will reimburse the Payee QUARTERLY, in accordance with this agreement and attached budget. Compensation will be based upon completed Case Report Forms (“CRFs”).
I servizi prestati che dovessero produrre dati non ammissibili a causa di violazioni gravi e invalidanti del Protocollo non saranno compensabili ai sensi del presente Contratto.	Services performed that result in disqualified data due to major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.
Qualsiasi spesa o costo sostenuto dall’Ente per l’esecuzione del presente Contratto che non sia specificatamente indicato come rimborsabile dalla CRO o dal Promotore ai sensi del presente Contratto (incluso il presente Budget e schema dei pagamenti) sarà di sola responsabilità dell’Ente.	Any expense or cost incurred by Entity in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Entity’s sole responsibility.
D. CONTESTAZIONI IN MERITO AI PAGAMENTI	D. PAYMENT DISPUTE
Eventuali contestazioni da parte dell’Ente, relative a discrepanze nei pagamenti nel corso dello Studio, potranno essere effettuate entro trenta (30) giorni dalla ricezione del pagamento finale.	Entity will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.
E. PAGAMENTI IN CASO DI INTERRUZIONE O RISOLUZIONE ANTICIPATA	E. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION PAYMENTS
Il rimborso per i partecipanti che abbandonano o interrompono anticipatamente lo Studio sarà corrisposto proporzionalmente al numero di visite completate per tali partecipanti allo Studio conformemente al Protocollo.	Reimbursement for discontinued or early termination of Study participants will be prorated based on the number of completed visits for those Study participants in accordance with the Protocol.
F. FATTURE	F. INVOICES
Le fatture attinenti al presente Studio devono essere sempre inviate tramite e-mail a: PSC_Supplier.invoices.EU@iqvia.com (fatture scansionate o elettroniche).	Invoices pertaining to this Study must always be emailed to: PSC_Supplier.invoices.EU@iqvia.com (scanned invoices or electronic invoices).
La fattura deve essere intestata a: IQVIA RDS Switzerland Sàrl Att.ne: Finance Department Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Svizzera	The invoice must be issued to: IQVIA RDS Switzerland Sàrl Attn: Finance Department Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Switzerland

<p>Qualora, per qualsiasi ragione, non fosse possibile inviare per e-mail la fattura, in ultima istanza sarà possibile inviare quella cartacea al seguente indirizzo:</p> <p>IQVIA RDS Slovakia s.r.o Investigator payments EMEA Professional Service Centre Polus Tower II, Vajnorska 100/B 831 04 Bratislava, Slovacchia</p>	<p>If for any reason sending the invoice per email is not possible, as a last resort you can post the paper invoices to the following address:</p> <p>IQVIA RDS Slovakia s.r.o Investigator payments EMEA Professional Service Centre Polus Tower II, Vajnorska 100/B 831 04 Bratislava, Slovakia</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>Si procederà al pagamento delle fatture soltanto se queste riporteranno il nome del Promotore, il nome dello Studio, il numero del Promotore e il nome dello Sperimentatore principale. A seguito di ricezione e verifica, il rimborso delle fatture sarà incluso nel successivo pagamento regolarmente programmato per l'attività dello Studio.</p>	<p>Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Study name, Protocol number and Principal Investigator. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Study activity.</p>																																				
<p>Tutte le tasse governative sono di sola responsabilità del Beneficiario. Le commissioni bancarie locali, le commissioni di banche intermediarie e qualsiasi altra commissione locale saranno anch'esse a carico del Beneficiario.</p>	<p>All government taxes are the sole responsibility of the Payee. Local bank charges, bank charges from intermediate banks and any other local charges are also covered by the Payee.</p>																																				
<p>G. BUDGET</p>	<p>G. BUDGET</p>																																				
<p>Il Budget è il seguente:</p>	<p>The Budget is as follows:</p>																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Attività</th> <th>Importo (EUR)* unità</th> <th>Importo totale massimo (EUR)*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Visita arruolamento/basale (Giorno 0)</td> <td>259,00</td> <td>259,00</td> </tr> <tr> <td>Raccolta retrospettiva dei dati al Basale (ultimi 3 mesi prima del basale) **</td> <td>132,00</td> <td>132,00</td> </tr> <tr> <td>Visite tra il Basale e il Mese 12 - Anno 1 *** (massimo 8 visite)</td> <td>132,00</td> <td>1 056,00</td> </tr> <tr> <td>Visite tra il Mese 12 e il Mese 24 - Anno 2 *** (massimo 6 visite)</td> <td>132,00</td> <td>792,00</td> </tr> <tr> <td>Fine trattamento (EoT) **</td> <td>132,00</td> <td>132,00</td> </tr> <tr> <td>Riavvio del trattamento**</td> <td>132,00</td> <td>132,00</td> </tr> </tbody> </table>	Attività	Importo (EUR)* unità	Importo totale massimo (EUR)*	Visita arruolamento/basale (Giorno 0)	259,00	259,00	Raccolta retrospettiva dei dati al Basale (ultimi 3 mesi prima del basale) **	132,00	132,00	Visite tra il Basale e il Mese 12 - Anno 1 *** (massimo 8 visite)	132,00	1 056,00	Visite tra il Mese 12 e il Mese 24 - Anno 2 *** (massimo 6 visite)	132,00	792,00	Fine trattamento (EoT) **	132,00	132,00	Riavvio del trattamento**	132,00	132,00	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Task</th> <th>Amount (EUR)* unit</th> <th>Maximum Total Amount (EUR) *</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enrollment / Baseline Visit (Day 0)</td> <td>259.00</td> <td>259.00</td> </tr> <tr> <td>Baseline Retrospective Data Collection (last 3 months prior to Baseline) **</td> <td>132.00</td> <td>132.00</td> </tr> <tr> <td>Visits between Baseline and Month 12 - Year 1*** (maximum 8 visits)</td> <td>132.00</td> <td>1,056.00</td> </tr> <tr> <td>Visits between Month 12 and Month 24 - Year 2***</td> <td>132.00</td> <td>792.00</td> </tr> </tbody> </table>	Task	Amount (EUR)* unit	Maximum Total Amount (EUR) *	Enrollment / Baseline Visit (Day 0)	259.00	259.00	Baseline Retrospective Data Collection (last 3 months prior to Baseline) **	132.00	132.00	Visits between Baseline and Month 12 - Year 1*** (maximum 8 visits)	132.00	1,056.00	Visits between Month 12 and Month 24 - Year 2***	132.00	792.00
Attività	Importo (EUR)* unità	Importo totale massimo (EUR)*																																			
Visita arruolamento/basale (Giorno 0)	259,00	259,00																																			
Raccolta retrospettiva dei dati al Basale (ultimi 3 mesi prima del basale) **	132,00	132,00																																			
Visite tra il Basale e il Mese 12 - Anno 1 *** (massimo 8 visite)	132,00	1 056,00																																			
Visite tra il Mese 12 e il Mese 24 - Anno 2 *** (massimo 6 visite)	132,00	792,00																																			
Fine trattamento (EoT) **	132,00	132,00																																			
Riavvio del trattamento**	132,00	132,00																																			
Task	Amount (EUR)* unit	Maximum Total Amount (EUR) *																																			
Enrollment / Baseline Visit (Day 0)	259.00	259.00																																			
Baseline Retrospective Data Collection (last 3 months prior to Baseline) **	132.00	132.00																																			
Visits between Baseline and Month 12 - Year 1*** (maximum 8 visits)	132.00	1,056.00																																			
Visits between Month 12 and Month 24 - Year 2***	132.00	792.00																																			

Fine dello Studio	74,00	74,00	(maximum 6 visits)		
FACIT e FACT-TH6 (massimo 18 questionari) ****	5,00	90,00	End of Treatment**	132.00	132.00
SF-36 (massimo 18 questionari) ****	22,00	396,00	Treatment restart**	132.00	132.00
COSTO TOTALE MASSIMO (per paziente)		3 063 EUR	End of Study	74.00	74.00
			FACIT and FACT-TH6 (maximum 18 Questionnaires) ****	5.00	90.00
			SF-36 (maximum 18 Questionnaires) ****	22.00	396.00
			MAXIMUM TOTAL COST (per patient)		3,063 EUR
<p>* Tutti gli importi includono le spese generali. ** La raccolta retrospettiva dei dati al basale, Fine trattamento (EoT) e Riavvio del trattamento saranno rimborsati solo una volta.</p>			<p>* All amounts are inclusive of any overhead. ** Baseline Retrospective Data Collection, End of Treatment and Treatment restart will be reimbursed only once.</p>		
<p>Un massimo di tremila sessantatré euro (3 063 EUR) [che include le spese generali] sarà pagato per ogni paziente, al completamento delle visite / procedure nell'eCRF.</p>			<p>A maximum of Three thousand sixty-three Euros (3,063 EUR) [which includes overhead] will be paid for each patient, upon completion of the visits / procedures in the eCRF.</p>		
<p>*** Visite di follow-up tra il basale e il Mese 12 (Anno 1)</p>			<p>*** Follow-up Visits between Baseline and Month 12 (Year 1)</p>		
<p>Il pagamento per le visite di follow-up nell'Anno 1 sarà rimborsato con un importo pari a cento trentadue euro (132,00 EUR) [inclusivo di spese generali] per un massimo di 8 visite. Per avere diritto al rimborso delle visite di follow-up, le pagine completate della CRF dovranno essere inviate a IQVIA unitamente a tutte le ulteriori informazioni che potrebbero essere richieste da IQVIA per documentare in modo appropriato la visita non programmata.</p>			<p>Payment for FU visits at Year 1 will be reimbursed in the amount of One hundred thirty-two Euros (132.00 EUR) [which includes overhead] up to 8 visits. To be eligible for reimbursement for FU visits, completed CRF pages must be submitted to IQVIA along with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the unscheduled visit.</p>		
<p>*** Visite di follow-up tra il Mese 12 e il Mese 24 (Anno 2)</p>			<p>*** Follow-up Visits between Month 12 and Month 24 (Year 2)</p>		
<p>Il pagamento per le visite di follow-up nell'Anno 2 sarà rimborsato con un importo pari a cento trentadue euro (132,00 EUR) [inclusivo di spese generali] per un massimo di 6 visite. Per avere diritto al rimborso delle visite di follow-up, le pagine completate della CRF dovranno essere inviate a IQVIA unitamente a tutte le ulteriori informazioni che potrebbero essere richieste da IQVIA per documentare in modo appropriato la visita non programmata.</p>			<p>Payment for FU visits at Year 2 will be reimbursed in the amount of One hundred thirty-two Euros (132.00 EUR) [which includes overhead] up to 6 visits. To be eligible for reimbursement for FU visits, completed CRF pages must be submitted to IQVIA along with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the unscheduled visit.</p>		
<p>PROCEDURE CONDIZIONALI:</p>			<p>CONDITIONAL PROCEDURES</p>		

<p>**** Questionari della valutazione funzionale della terapia per la malattia cronica (FACIT) e valutazione funzionale della terapia per la malattia cronica - Estrapolazione della scala secondaria di sei elementi sulla trombocitopenia (FACT-TH6)</p>	<p>**** Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) and Functional Assessment of Chronic Illness Therapy - Thrombocytopenia Subscale Six-Item Extract (FACT-TH6) questionnaires</p>
<p>I questionari FACIT e FACT-TH6 saranno rimborsati alla ricezione delle relative fatture originali, fino a un importo di cinque euro (5,00 EUR) (che include le spese generali) per compensare il tempo trascorso per la compilazione e la raccolta del questionario. La fattura originale deve riportare il numero del soggetto e la data del consenso informato.</p>	<p>FACIT and FACT-TH6 questionnaires will be reimbursed upon receipt of supporting original invoices up to the amount of Five Euros (5.00 EUR) [which includes overhead] to compensate the time spent on completing and collecting the questionnaire. Subject number and informed consent date must be included on the original invoice.</p>
<p>**** Questionario sulla salute abbreviato a 36 voci versione 2 (SF-36v2)</p>	<p>**** Short Form-36 version 2 (SF-36v2) questionnaire</p>
<p>Il questionario SF-36v2 sarà rimborsato alla ricezione delle relative fatture originali, fino a un importo di ventidue euro (22,00 EUR) [che include le spese generali] per compensare il tempo trascorso per la compilazione e la raccolta del questionario. La fattura originale deve riportare il numero del soggetto e la data del consenso informato.</p>	<p>SF-36v2 questionnaire will be reimbursed upon receipt of supporting original invoices up to the amount of Twenty-two Euros (22.00 EUR) [which includes overhead] to compensate the time spent on completing and collecting the questionnaire. Subject number and informed consent date must be included on the original invoice.</p>
<p>NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ULTERIORI RICHIESTE DI FINANZIAMENTO.</p>	<p>NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED.</p>

<p style="text-align: center;">Allegato B</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; ● Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o 	<p style="text-align: center;">Annex B</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual; ● Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether
---	---

senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;

- **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
- **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;
- **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;

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;

- **Pseudonymisation** - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;
- **Data Controller** - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law;
- **Data Processor** - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller;
- **Consent of the Data Subject** - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
- **Personal Data Breach** - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
- **Medical Data** - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of

- **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;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** - organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** - il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** - il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

medical services, which may reveal information about his or her state of health;

- **Genetic data** - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;
- **Biological sample** - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
- **Sponsor/Promoter** - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
- **CRO** - the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;
- **Monitor** - the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor/CRO;
- **Auditor** - the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.