



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 40

del 12.01.2024

Stipula dell'Accordo di Studio Clinico tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Malattie Infettive e Tropicali e l'Università degli Studi di Verona per la conduzione dello Studio dal titolo: "MOSAIC (MPX RESPONSE)." - Sperimentatore: Prof. Antonio Cascio.

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

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

Il Responsabile proponente

Il Commissario Straordinario

Dott. Maurizio Montalbano

nominato con D. A. n. 19/2023 del 09 maggio 2023

prorogato con DA n. 28 del 29-06-2023 – DA n. 32 del 27/10/2023

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

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

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

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 40 del 12-01-2024

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che con delibera n. 1017 del 19.07.2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);
- che con delibera n. 1072 del 03.08.2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";
- DATO ATTO** che il Promotore ha ricevuto il sostegno nell'accordo di sovvenzione Horizon Europe N° 101115188 MPX-RESPONSE che definisce la tariffa forfettaria corrisposta dall'Università di Verona per lo Studio "MOSAIC (MPX RESPONSE)." - Sperimentatore: Prof. Antonio Cascio.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- VISTO** il Contratto per la conduzione dello Studio MOSAIC (MPX RESPONSE) , allegato come parte sostanziale e integrante.
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'Accordo di Studio Clinico tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Malattie Infettive e Tropicali e l'Università degli Studi di Verona per la conduzione dello Studio dal titolo: "MOSAIC (MPX RESPONSE)." - Sperimentatore: Prof. Antonio Cascio;

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

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

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

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 16-01-2024 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

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

ESECUTIVA

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

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

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

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

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

SI ATTESTA

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

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

Il Funzionario Responsabile

Local Coordinating Centre Agreement

between

“PAOLO GIACCONE” POLICLINICAL UNIVERSITY HOSPITAL OF PALERMO (hereinafter referred to as "Entity"), with registered office in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. and VAT no. 05841790826, in the person of the Legal Representative, in the capacity of Extraordinary Commissioner Dr. Maurizio Montalbano, with suitable powers of signature of this act

and

University of Verona, Department of Diagnostics and Public Health with main administrative office located at Via dell'Artigliere, 8 Verona (Italy), duly represented by Prof. Aldo Scarpa, Director of Department of Diagnostics and Public health,

Accordo Centro di Coordinamento Locale

tra

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (d'ora innanzi denominato/a“Ente”), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, in qualità di Commissario Straordinario Dott. Maurizio Montalbano, munito di idonei poteri di firma del presente atto

e

Università degli Studi di Verona, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica con sede amministrativa principale in Via dell'Artigliere, 8 Verona (Italia), debitamente rappresentata dal Prof. Aldo Scarpa, Direttore Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica,

CLINICAL STUDY AGREEMENT

Between

LOCAL CLINICAL CENTER

“PAOLO GIACCONE” POLICLINICAL UNIVERSITY HOSPITAL OF PALERMO (hereinafter referred to as "Entity"), with registered office in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. and VAT no. 05841790826, in the person of the Legal Representative, in the capacity of Extraordinary Commissioner Dr. Maurizio Montalbano, with suitable powers of signature of this act

(herein after LCC;

And

University of Verona, Department of Diagnostics and Public Health with main administrative office located at Via dell’Artigliere, 8 Verona (Italy), duly represented by Prof. Aldo Scarpa, Director of Department of Diagnostics and Public health Hereinafter “University of Verona”

Each a Party and collectively the Parties.

BACKGROUND

- (A) The University of Oxford (hereinafter Oxford) is conducting a study. This study consists of a Clinical Study entitled, “MonkeypoxObservationalCohort”.
- (B) Oxford is the Sponsor of the Clinical Study.
- (C) ANRS | Emerging infectious diseases shall act as the Sponsor’s representative in the concerned Countries in the European Union.

ACCORDO DI STUDIO CLINICO

Fra

CENTRO CLINICO LOCALE

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (d'ora innanzi denominato/a“Ente”), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, in qualità di Commissario Straordinario Dott. Maurizio Montalbano, munito di idonei poteri di firma del presente atto

(di seguito CCL;

E

Università degli Studi di Verona, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica con sede amministrativa principale in Via dell'Artigliere, 8 Verona (Italia), debitamente rappresentato dal Prof. Aldo Scarpa, Direttore del Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica Di seguito “Università degli Studi di Verona”

Individualmente Parte e collettivamente le Parti.

BACKGROUND

- (A) L'Università di Oxford (di seguito Oxford) sta conducendo uno studio. Questo studio consiste in uno studio clinico intitolato "MonkeypoxObservationalCohort".
- (B) Oxford è il promotore dello studio clinico.

- (D) The Clinical Study has been incorporated into the Horizon Europe Grant Agreement MPX-RESPONSE N°101115188 (Grant Agreement).
- (E) Oxford, ANRS | Emerging infectious diseases and the University of Verona are beneficiaries to the Grant Agreement MPX-RESPONSE N°101115188.
- (F) In accordance with the agreement (Master Agreement) concluded by and between the Sponsor and ANRS | Emerging infectious diseases, the latter has concluded a specific agreement with the University of Verona as Country Coordinating Centre in Italy (Country Coordinating Agreement).
- (G) As foreseen in the agreement with ANRS | Emerging infectious diseases, the University of Verona as Country Coordinating Centre (CCC) for Italy is required to conclude an Agreement with the Local Clinical Centre (LCC) which is compliant with the terms of the Country Coordinating Agreement, the Master Agreement and the Grant Agreement.
- (H) The LCC participates in the Grant Agreement as a subcontractor in accordance with article 9.3 of said Grant Agreement.
- (I) The Parties wish to record in this Agreement the terms and conditions under which they will collaborate to carry out the Clinical Study in Italy.

- (C) ANRS | Malattie infettive emergenti agirà in qualità di rappresentante del Promotore nei Paesi interessati dell'Unione Europea.
- (D) Lo studio clinico è stato incorporato nell'accordo di sovvenzione Horizon Europe MPX-RESPONSE N°101115188 (Accordo di Sovvenzione).
- (E) Oxford, ANRS | Emergenti malattie infettive e l'Università di Verona sono beneficiari dell'Accordo di Sovvenzione MPX-RESPONSE N°101115188.
- (F) In conformità con l'accordo (Master Agreement) concluso da e tra il Promotore e ANRS | Malattie infettive emergenti, quest'ultimo ha stipulato uno specifico accordo con l'Università degli Studi di Verona come Centro Coordinatore Paese in Italia (Accordo di Coordinamento Paese).
- (G) Come previsto nell'accordo con ANRS | Malattie infettive emergenti, l'Università di Verona in qualità di Centro Coordinatore Paese (CCP) per l'Italia è tenuta a stipulare una Convenzione con il Centro Clinico Locale (CCL) conforme ai termini dell'Accordo di Coordinamento Paese, del Master Agreement e dell'Accordo di Sovvenzione.
- (H) Il CCL partecipa all' Accordo di Sovvenzione in qualità di subappaltatore ai sensi dell'articolo 9.3 del suddetto Accordo di Convenzione.
- (I) Le Parti desiderano registrare nel presente Accordo i termini e le condizioni alle quali collaboreranno

AGREED TERMS

1. DEFINITIONS AND INTERPRETATION

1.1. In this Agreement, the following words shall have the following meanings:

Activities

The work associated with the conduct of the Clinical Study in the Country, including responsibility for coordinating and overseeing the activities of the Local Clinical Centres by the Country Coordinating Centres

Clinical Study Data

The information that the Protocol requires to be reported to the Sponsor about each Participant and which is captured in the electronic case report forms.

Confidential Information

Any and all confidential information (however recorded, preserved or disclosed) disclosed by a Party to the other Party in connection with the Activities and clearly identified as "confidential" at the time of disclosure (or, if disclosed orally, identified as "confidential" at the time of disclosure and confirmed as such in writing within thirty (30) days of such oral disclosure).

allo svolgimento dello Studio Clinico in Italia.

TERMINI CONCORDATI

1. DEFINIZIONI ED INTERPRETAZIONE

1.1. Nel presente Accordo, le seguenti parole avranno i seguenti significati:

Attività

Il lavoro associato alla conduzione dello Studio Clinico nel Paese, inclusa la responsabilità di coordinare e supervisionare le attività dei Centri Clinici Locali da parte dei Centri di Coordinamento Paese

Dati dello studio clinico

Le informazioni che il Protocollo richiede di riportare al Promotore in merito a ciascun Partecipante e che vengono acquisite nei moduli elettronici di segnalazione dei casi.

Informazioni riservate

Qualsiasi e tutte le informazioni riservate (comunque registrate, conservate o divulgate) divulgate da una Parte all'altra Parte in relazione alle Attività e chiaramente identificate come "riservate" al momento della divulgazione (o, se divulgate oralmente, identificate come "riservato" al momento della divulgazione e confermato come tale per iscritto entro trenta (30) giorni da tale divulgazione orale).

<p>Controller, data controller, processor, data processor, data subject, processing and appropriate technical and organisational measures</p>	<p>Have the meanings set out in the Data Protection Legislation.</p>	<p>Titolare, titolare del trattamento dei dati, responsabile, responsabile del trattamento dei dati, dati del soggetto, elaborazione e misure tecniche e organizzative adeguate</p> <p>Hanno i significati indicati nella legislazione sulla protezione dei dati.</p>
<p>Data Protection Legislation</p>	<p>Any law, statute, declaration, decree, directive, legislative enactment, order, ordinance, regulation, rule or other binding restriction which relates to the protection of individuals with regards to the processing of Personal Data to which a Party is subject, including the UK regulation Data Protection Act 2018 and the General Data Protection Regulation ((EU) 2016/679), and in the case of the Sponsor, will include the requirements set out or referenced in Part Three, Title VII, Article 71(1) of the Withdrawal Agreement signed by the UK and the EU in December 2019.</p>	<p>Legislazione sulla protezione dei dati</p> <p>Qualsiasi legge, statuto, dichiarazione, decreto, direttiva, atto legislativo, ordine, ordinanza, regolamento, norma o altra restrizione vincolante relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei Dati personali a cui una Parte è soggetta, compreso il regolamento del Regno Unito Data Protection Act 2018 e il Regolamento generale sulla protezione dei dati ((UE) 2016/679), e nel caso del Promotore, includerà i requisiti stabiliti o citati nella Parte Tre, Titolo VII, Articolo 71(1) dell'accordo di recesso firmato dal Regno Unito e dall'UE nel dicembre 2019.</p>
<p>CTIS</p>	<p>European Medicine Agency's Clinical Trials Information System</p>	<p>CTIS</p> <p>Il sistema informativo sulle sperimentazioni cliniche dell'Agenzia europea per i medicinali centralizza il processo di presentazione delle domande di</p>

<p>Country Coordinating Centre or CCC</p> <p>centralises the submission process for clinical trial applications and the assessment and authorisation by Member States in a single unique platform.</p> <p>Means the centre responsible for the management of the Clinical Study in a specific Country. Especially, this Country Coordinating Centre shall be responsible for concluding any relevant specific agreements with the Local Clinical Centre.</p> <p>The Country Coordinating Centre for Italy is:</p> <p>University of Verona represented by Aldo Scarpa</p>	<p>sperimentazione clinica e la valutazione e l'autorizzazione da parte degli Stati membri in un'unica piattaforma unica.</p> <p>Centro di coordinamento paese o CCP</p> <p>Indica il centro responsabile della gestione dello Studio Clinico in un determinato Paese. In particolare, questo Centro di coordinamento paese sarà responsabile della conclusione di eventuali accordi specifici pertinenti con il Centro clinico locale.</p> <p>Il Centro di Coordinamento Paese per l'Italia è:</p> <p>Università degli Studi di Verona rappresentata da Aldo Scarpa</p>
<p>Disclosing Party</p> <p>A Party that discloses or makes available to the Receiving Party, directly or indirectly, Confidential Information.</p>	<p>Parte Divulgante</p> <p>Una Parte che divulga o mette a disposizione della Parte Ricevente, direttamente o indirettamente, Informazioni Confidenziali.</p>
<p>Ethics Committee</p> <p>An independent body appointed in accordance with applicable law, whose responsibility is to protect the rights, safety and wellbeing of the Participants and to provide public</p>	<p>Comitato Etico</p> <p>Un organismo indipendente nominato in conformità alla legge applicabile, la cui responsabilità è proteggere i diritti, la sicurezza e il benessere dei Partecipanti</p>

assurance of that protection by, among other things, expressing an opinion on the Clinical Study.

**Ethics
Committee
Opinion**

In relation to the conduct of the Clinical Study, a current and valid favourable opinion expressed by an applicable Ethics Committee, setting out, among other things, the terms and conditions of its approval.

GCP

Good clinical practice, as defined in the Protocol.

**Local Clinical
Centre
Or LCC**

Any hospital, health centre, clinic, surgery or other establishment or facility which has entered into a Local Clinical Centre Agreement to collaborate in the conduct of the Clinical Study.

**Local Clinical
Centre
Agreement**

An agreement entered into between the Country Coordinating Centre and each Local Clinical Centre to

e fornire pubblica assicurazione di tale protezione, tra l'altro, esprimendo un parere sullo Studio Clinico.

Parere del Comitato Etico

In relazione allo svolgimento dello Studio Clinico, un parere favorevole attuale e valido espresso da un Comitato Etico competente, indicante, tra l'altro, i termini e le condizioni della sua approvazione.

GCP

Buona pratica clinica, come definita nel Protocollo.

Centro Clinico Locale O CCL

Qualsiasi ospedale, centro sanitario, clinica, ambulatorio o altro istituto o struttura che abbia stipulato un Accordo di Centro Clinico Locale per collaborare alla conduzione dello Studio Clinico.

Accordo Centro Clinico Locale

Un accordo stipulato tra il Centro di Coordinamento Paese e ciascun Centro Clinico Locale per disciplinare la collaborazione di quel Sito

	<p>govern that Site's collaboration in the conduct of the Clinical Study.</p> <p>Participant Any person who consents (where consent is necessary) and is enrolled to take part in the Clinical Study. All references to Participants in this Agreement refer to those recruited in the concerned countries.</p> <p>Personal Data Any personal data (as defined in the Data Protection Legislation) processed by either Party in connection with this Agreement.</p> <p>Primary Publication The publication(s) reporting the results of the Clinical Study as a whole.</p> <p>Protocol The document that describes the objectives, design, methodology, statistical considerations and organisation of the Clinical Study.</p> <p>Receiving Party A Party that receives or obtains from the Disclosing Party, directly or indirectly, Confidential Information.</p>
	<p>nella conduzione dello Studio Clinico.</p> <p>Partecipante</p> <p>Qualsiasi persona che acconsenta (ove il consenso sia necessario) ed e' arruolata per prendere parte allo Studio Clinico. Tutti i riferimenti ai Partecipanti nel presente Accordo si riferiscono a quelli reclutati nei paesi interessati.</p> <p>Dati personali</p> <p>Qualsiasi dato personale (come definito dalla Legislazione sulla protezione dei dati) elaborato da entrambe le Parti in relazione al presente Accordo.</p> <p>Pubblicazione primaria</p> <p>La pubblicazione o le pubblicazioni che riportano i risultati dello studio clinico nel suo complesso.</p> <p>Protocollo</p> <p>Il documento che descrive gli obiettivi, il disegno, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione dello Studio Clinico.</p> <p>Parte ricevente</p> <p>Una parte che riceve o ottiene dalla parte divulgante, direttamente o indirettamente, informazioni riservate.</p>

<p>Regulatory Approval</p>	<p>In relation to the conduct of the Clinical Study, any current and valid grant, renewal, validation, authorisation, certificate and/or registration of a Regulatory Authority required under applicable law.</p>	<p>Regulatory Authority</p>	<p>In relation to the conduct of the Clinical Study, any competent authority in any applicable country or region that regulates medicines and healthcare and life sciences products.</p>	<p>Sponsor</p>	<p>The person who takes responsibility for the initiation, management and financing (or arranging the financing) of the Clinical Study, and the regulatory responsibilities which accompany the role. Oxford is the Sponsor of the Clinical Study.</p>	<p>Standard Operating Procedures</p>	<p>The detailed written instructions to achieve uniformity of a specific function in</p>	<p>Approvazione normativa</p>	<p>In relazione allo svolgimento dello Studio clinico, qualsiasi attuale e valido accordo, rinnovo, convalida, autorizzazione, certificato e/o registrazione di un'Autorità regolatoria richiesta dalla legge applicabile.</p>	<p>Autorità Regolatoria</p>	<p>In relazione alla conduzione dello Studio clinico, qualsiasi autorità competente in qualsiasi paese o regione applicabile che regola i medicinali e prodotti sanitari e prodotti delle scienze della vita.</p>	<p>Promotore</p>	<p>La persona che si assume la responsabilità dell'avvio, della gestione e del finanziamento (o dell'organizzazione del finanziamento) dello Studio Clinico e delle responsabilità normative che accompagnano il ruolo. Oxford è il Promotore dello studio clinico.</p>	<p>Procedure Operative Standard</p>	<p>Le dettagliate istruzioni scritte per ottenere l'uniformità di una specifica</p>
-----------------------------------	--	------------------------------------	--	-----------------------	--	---	--	--------------------------------------	--	------------------------------------	---	-------------------------	---	--	---

<p>connection with the Clinical Study.</p> <p>Steering Committee The group responsible for scientific and clinical oversight and supervision of the Clinical Study, including design, conduct, analysis and interpretation, as more particularly described in the Protocol.</p> <p>Country Means any EU country in which the Clinical Study is undertaken.</p> <p>1.2. In this Agreement, unless the context otherwise requires: (i) words importing the singular include the plural and vice versa; (ii) any words following the terms including, include, in particular or any similar expression shall be construed as illustrative and shall not limit the sense of the words preceding those terms; (iii) a reference to a statute or statutory provision is a reference to it as amended, extended or re-enacted from time to time; and (iv) clause headings do not affect the interpretation of this Agreement.</p>	<p>funzione in relazione allo Studio Clinico.</p> <p>Comitato Direttivo</p> <p>Il gruppo responsabile della supervisione scientifica e clinica e della supervisione dello Studio Clinico, compresa la progettazione, la conduzione, l'analisi e l'interpretazione, come descritto in modo più particolareggiato nel Protocollo.</p> <p>Paese</p> <p>Indica qualsiasi paese dell'UE in cui viene condotto lo Studio clinico.</p> <p>1.2. Nel presente Accordo, a meno che il contesto non richieda diversamente: (i) le parole che importano il singolare includono il plurale e viceversa; (ii) qualsiasi parola che segue i termini includendo, include, in particolare o qualsiasi espressione simile deve essere interpretata come illustrativa e non deve limitare il senso delle parole che precedono tali termini; (iii) un riferimento a uno statuto o a una disposizione statutaria è un riferimento ad esso come modificato, esteso o rimesso in vigore di volta in volta; e (iv) i titoli delle clausole non pregiudicano l'interpretazione del presente Accordo.</p>
---	--

2. PURPOSE OF THE AGREEMENT

This Agreement is to define the roles and responsibilities of the Parties in carrying out the Clinical Study in Italy.

3. IMPLEMENTATION

Each Party is exclusively and fully responsible for its assigned Tasks related to the Clinical Study as set out in Schedule 2 and for the implementation of all necessary technical, organizational, human, material, legal operations, and safety rules related to its Tasks related to and the Clinical Study in Italy.

3.1. The LCC shall conduct the Clinical study in accordance with:

3.1.1. The Protocol.

3.1.2. The Country Coordinating Agreement set up between ANRS | Emerging infectious diseases and the University of Verona, nominated as Country Coordinating Centre (CCC) for Italy.

3.1.3. The terms of all relevant regulatory Authorisations. These may include, but are not limited to:

3.1.3.1 The terms and conditions of the favourable opinion given notably by the relevant National Competent Authorities (NCA) and National Ethic committee (EC);

3.1.3.2 The ICH GCP E6 (R2);

3.1.3.3 Good Manufacturing Practices (GMP);

3.1.3.4 Global Data Protection Regulation (GDPR)

2. SCOPO DELL'ACCORDO

Il presente Accordo ha lo scopo di definire i ruoli e le responsabilità delle Parti nello svolgimento dello Studio Clinico in Italia.

3. IMPLEMENTAZIONE

Ciascuna Parte è esclusivamente e pienamente responsabile dei Compiti assegnati relativi allo Studio Clinico come stabilito nell'Allegato 2 e dell'attuazione di tutte le norme tecniche, organizzative, umane, materiali, legali e di sicurezza necessarie relative ai propri Compiti relativi e lo Studio Clinico in Italia.

3.1. Il CCL condurrà lo studio clinico in conformità con:

3.1.1. Il Protocollo.

3.1.2. L'Accordo di Coordinamento Paese istituito tra ANRS | Malattie infettive emergenti e l'Università degli Studi di Verona, nominata Centro Coordinatore Paese (CCP) per l'Italia.

3.1.3. I termini di tutte le Autorizzazioni regolamentari pertinenti. Questi possono includere, ma non sono limitati a:

3.1.3.1 I termini e le condizioni del parere favorevole espresso in particolare dalle Autorità Nazionali Competenti (ANC) e dal Comitato Etico Nazionale (CE);

3.1.3.2 L'ICH GCP E6 (R2);

3.1.3.3 buone pratiche di fabbricazione (GMP);

3.1.3.4 Regolamento globale sulla protezione dei dati (GDPR)

<p>3.2. The LCC shall carry out their respective Tasks in accordance with this Agreement, especially Schedule 2.</p> <p>3.3. The LCC shall also have the following obligations:</p> <p>3.3.1 assist the CCC in compilation of trial documents for submission to the National ethic committee (EC) through CTIS platform;</p> <p>3.3.2 propose a Principal Investigator to participate in the Clinical Trial and promptly notify the CCC in case the Principal Investigator needs to be replaced;</p> <p>3.3.3 participate in any training activities and monitoring related to the implementation of the Protocol as per indications from the CCC;</p> <p>3.3.4 ensure that the reported trial data are accurate, complete and verifiable from source documents;</p> <p>3.3.5 designate a local safety medical officer, to accept and comply with responsibilities defined in the Safety Management Plan;</p> <p>3.3.6 respond to any urgent request for information from the Sponsor, ANRS Emerging infectious diseases or the CCC, within a maximum period of five (5) business days from when the request is made;</p> <p>3.3.7 provide the CCC with the necessary supporting documents for the receipt of payment for</p>	<p>3.2. Il CCL svolgerà i rispettivi compiti in conformità con il presente Accordo, in particolare l'Allegato 2.</p> <p>3.3. Il CCL avrà inoltre i seguenti obblighi:</p> <p>3.3.1 assistere il CCP nella compilazione degli atti processuali da sottoporre al Comitato Etico Nazionale (CE) attraverso la piattaforma CTIS;</p> <p>3.3.2 proporre un Investigatore Principale a partecipare alla Sperimentazione Clinica e informare tempestivamente il CCP nel caso in cui l'Investigatore principale debba essere sostituito;</p> <p>3.3.3 partecipare ad eventuali attività di formazione e monitoraggio relative all'attuazione del Protocollo secondo le indicazioni del CCP;</p> <p>3.3.4 garantire che i dati di sperimentazione riportati siano accurati, completi e verificabili dai documenti di origine;</p> <p>3.3.5 designare un ufficiale medico di sicurezza locale, per accettare e rispettare le responsabilità definite nel Piano di gestione della sicurezza;</p> <p>3.3.6 rispondere a qualsiasi richiesta urgente di informazioni da parte del Promotore, ANRS Malattie infettive emergenti o CCP, entro un termine massimo di cinque (5) giorni lavorativi dalla richiesta;</p> <p>3.3.7 fornire al CCP i documenti giustificativi necessari per la ricezione del pagamento per la partecipazione allo Studio Clinico come definito nell'Allegato 3;</p>
---	---

<p>participation in the Clinical Study as defined in Schedule 3;</p> <p>3.3.8 respect the relevant conditions of the Horizon Europe Grant Agreement MPX-RESPONSE N°101115188, namely articles 11 (proper implementation), 12 (conflict of interest), 13 (confidentiality and security), 14 (ethics), 17.2 (visibility), 18 (specific rules for carrying out action), 19 (information) and 20 (record-keeping);</p> <p>3.3.9 guarantee that the Granting Authority (HADEA), the European Court of Auditors (ECA) and the European Anti-Fraud Office (OLAF), as indicated in art 25 of the Horizon Europe Grant Agreement MPX-RESPONSE N°101115188, can exercise their rights towards the LCC;</p> <p>3.3.10 ensure protection of personal data in accordance with article 11 of this Agreement;</p> <p>3.3.11 maintain confidentiality in accordance with article 12 this Agreement.</p>	<p>3.3.8 rispettare le condizioni pertinenti della accordo di sovvenzione di Horizon Europe MPX-RESPONSE N°101115188, vale a dire gli articoli 11 (corretta attuazione), 12 (conflitto di interessi), 13 (riservatezza e sicurezza), 14 (etica), 17.2 (visibilità), 18 (norme specifiche per l'esecuzione dell'azione), 19 (informazione) e 20 (registro);</p> <p>3.3.9 garantire che l'Autorità concedente (HADEA), la Corte europea degli auditor (ECA) e l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF), come indicato all'articolo 25 dell'accordo di sovvenzione Horizon Europe MPX-RESPONSE N°101115188, possano esercitare i propri diritti nei confronti del CCL;</p> <p>3.3.10 garantire la protezione dei dati personali in conformità con l'articolo 11 del presente Accordo;</p> <p>3.3.11 mantenere la riservatezza in conformità con l'articolo 12 del presente Accordo.</p>
<p>4. CLINICAL STUDY</p> <p>4.1. The Parties acknowledge and agree that Oxford is the Sponsor of the Clinical Study.</p> <p>4.2. The Parties acknowledge that ANRS Emerging infectious diseases shall act as the Sponsor's representative in the concerned Countries in the European Union and that ANRS </p>	<p>4. STUDIO CLINICO</p> <p>4.1. Le parti riconoscono e concordano che Oxford è il Promotore dello studio clinico.</p> <p>4.2. Le parti riconoscono che ANRS Malattie infettive emergenti agirà in qualità di rappresentante del Promotore nei Paesi interessati dell'Unione Europea e che ANRS </p>

Emerging infectious diseases has, in turn, duly nominated the University of Verona as Country Coordinator for Italy.

4.3. The University of Verona and the LCC shall be involved in the performance of the Clinical Study in Italy.

4.4. The LCC shall, in consultation with the University of Verona, be responsible for: (i) ensuring that all Regulatory Approvals to support the initiation and execution of the Clinical Study in Italy shall be obtained and maintained and (ii) ensuring that all necessary Ethics Committee Opinions for the conduct of the Clinical Study in the Country are obtained, including any amendments, renewals or updates that may be required.

4.5. The LCC shall ensure that all personnel it involves in the conduct of the Activities are appropriately qualified by education, training and experience to perform the tasks given to them.

4.6. The Parties shall provide to each other such information and cooperation as may reasonably be requested to enable both Parties to fulfil their obligations under this Agreement.

4.7. The Parties shall hold regular meetings (virtual or face-to-face) to provide updates on the progress of the Activities and to discuss any issues that may arise. The frequency, nature and location of the meetings shall be mutually agreed by the Parties.

Malattie infettive emergenti ha, a sua volta, nominato l'Università degli Studi di Verona Coordinatore Paese per l'Italia.

4.3. L'Università di Verona e il CCL saranno coinvolti nello svolgimento dello Studio Clinico in Italia.

4.4. Il CCL, in consultazione con l'Università di Verona, sarà responsabile di: (i) garantire che tutte le approvazioni normative a supporto dell'avvio e dell'esecuzione dello Studio clinico in Italia siano ottenute e mantenute e (ii) garantire che tutti i pareri per la conduzione dello studio clinico vengano ottenuti dai comitati etici, inclusi eventuali emendamenti, rinnovi o aggiornamenti che potrebbero essere richiesti.

4.5. Il CCL assicurerà che tutto il personale che coinvolge nello svolgimento delle Attività sia adeguatamente qualificato per istruzione, formazione ed esperienza per svolgere i compiti loro assegnati.

4.6. Le Parti si forniranno reciprocamente le informazioni e la cooperazione che possono essere ragionevolmente richieste per consentire a entrambe le Parti di adempiere ai propri obblighi ai sensi del presente Accordo.

4.7. Le Parti terranno riunioni periodiche (virtuali o faccia a faccia) per fornire aggiornamenti sullo stato di avanzamento delle Attività e per discutere eventuali problemi che potrebbero sorgere.

4.8. Each Party shall assist the Sponsor to send SUSARs to Eudravigilance and annual safety reports via CTIS portal (please refer to Task distribution Schedule 2.).

4.9. In order to enable the University of Verona to ensure compliance with the Sponsor's obligations under the Clinical Trials Regulation, the LCC should provide the University of Verona with all necessary information and the LCC should immediately notify the University of Verona in case (s)he becomes aware of any incompliance with the Regulation.

5. FUNDING

The LCC will receive financial support for correct enrolment of patients in the Clinical Study under the Horizon Europe Grant Agreement N° 101115188 MPX-RESPONSE.

The financial provisions are detailed in Schedule 3.

Schedule 3 defines the flat rate paid by the University of Verona to the LCC for each patient included and followed up in the Clinical Trial in the LCC from 05 August 2022, starting date of the Horizon Europe Grant Agreement N° 101115188 MPX-Response. The amounts due under this Agreement will be settled upon presentation of an invoice from the LCC. This invoice shall detail: the

La frequenza, la natura e il luogo delle riunioni saranno concordate di comune accordo dalle Parti.

4.8. Ciascuna Parte assisterà il Promotore nell'invio delle SUSAR a Eudravigilance e dei rapporti annuali sulla sicurezza tramite il portale CTIS (fare riferimento al Programma di distribuzione delle attività allegato 2).

4.9. Al fine di consentire all'Università di Verona di garantire il rispetto degli obblighi del Promotore ai sensi del Regolamento sulle sperimentazioni cliniche, Il CCL deve fornire all'Università di Verona tutte le informazioni necessarie e il CCL deve informare immediatamente l'Università di Verona nel caso in cui diventi a conoscenza di qualsiasi inosservanza del Regolamento.

5. FINANZIAMENTO

Il CCL riceverà sostegno finanziario per il corretto arruolamento dei pazienti nello studio clinico nell'ambito dell'accordo di sovvenzione Horizon Europe N° 101115188 MPX-RESPONSE.

Le disposizioni finanziarie sono dettagliate nell'Allegato 3.

L'Allegato 3 definisce la tariffa forfettaria corrisposta dall'Università di Verona al CCL per ciascun paziente incluso e seguito nella Sperimentazione Clinica nel CCL a partire da 05 Agosto 2022, data di inizio dell'Accordo di Sovvenzione dell'Horizon Europe N° 101115188 MPX-Response. Gli importi dovuti ai sensi del presente Accordo saranno saldati

number of patients included in the Clinical Trial as documented in the appropriate eCRF; the amount due according to Schedule 3 of the Agreement; the correct reference to Grant Agreement N° 101115188 MPX-Response and to VAT exemption pursuant to art.72 letter V) of the DPR 633/72.

Any modification of the provisions of this article concerning a Party shall be notified to the other Party as soon as possible by registered letter with acknowledgment of receipt. In accordance with this procedure, an amendment to the Agreement will not be necessary. This does not apply to the Schedule 2, whose modification shall require an amendment in due form.

6. CONFLICT OF INTEREST

6.1. In order to avoid any conflict of interest, the LCC hereby agrees to cooperate with the Sponsor and the LCC shall inform the Sponsor and its legal representative without delay if it intends to take up a research project with a third party that might cover or affect the performance of its Tasks in whole or in part. The Parties confirm that neither they, their employees or Agents including the Investigators and designate(s) nor their collaborators have any obligations with any third party, and that no third party has any rights, that might be in conflict with the obligations under this Agreement, and that neither the LCC, its employees or Agents including the Investigators and designate(s) nor their collaborators will enter into any such agreements during the term hereof

su presentazione di fattura da parte del CCL. Tale fattura deve dettagliare: il numero di pazienti inclusi nella Sperimentazione Clinica come documentato nell'apposita eCRF; l'importo dovuto secondo l'Allegato 3 dell'Accordo; il corretto riferimento all'Accordo di Sovvenzione n. 101115188 MPX-Response e all'esenzione IVA ex art.72 lettera V) del DPR 633/72.

Qualsiasi modifica delle disposizioni del presente articolo riguardante una Parte deve essere notificata all'altra Parte quanto prima mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento. In base a questa procedura, non sarà necessario modificare l'accordo. Ciò non si applica all'Allegato 2, la cui modifica richiederà un emendamento nella debita forma.

6. CONFLITTO DI INTERESSI

6.1. Al fine di evitare qualsiasi conflitto di interessi, il CCL si impegna a cooperare con il Promotore e il CCL informerà tempestivamente il Promotore e il suo rappresentante legale se intende intraprendere un progetto di ricerca con una terza parte che potrebbe coprire o influenzare lo svolgimento dei propri compiti in tutto o in parte. Le Parti confermano che né loro, i loro dipendenti o Agenti, inclusi gli Investigatori e designati, né i loro collaboratori hanno alcun obbligo nei confronti di terze parti e che nessuna terza parte ha alcun diritto che potrebbe essere in conflitto con gli obblighi previsti dal presente Accordo e che né il CCL, i suoi dipendenti o agenti, inclusi gli Investigatori e designati, né i loro collaboratori stipuleranno alcun accordo di questo

<p>without the prior written consent of the Sponsor.</p> <p>7. Coordination</p> <p>7.1. The Parties acknowledge and agree on the following organisation.</p> <p>For the avoidance of doubt, in accordance with the Data Protection Legislation</p> <ul style="list-style-type: none"> • ANRS Emerging infectious diseases shall be contemplated as Processor of the Clinical Study Data • The University of Verona and the LCC shall be contemplated as a sub-Processor. Neither the University of Verona nor the LCC are entitled to appoint another processor without the prior consultation of ANRS Emerging infectious diseases and Oxford. <p>The University of Verona and the LCC shall inform the Sponsor, acting as controller of any intended appointment or changes concerning the addition or replacement of other processors, thereby giving the controller the opportunity to object to such appointment or changes.</p> <p>The LCC ensures that (i) he is experienced in the conduct of Clinical Studies in the therapeutic field relevant to the Clinical Study; and (ii) able to meet the recruitment targets agreed upon by the Parties.</p> <p>7.2. The responsibilities of the LCC are detailed in the Protocol and the Schedule 2 and must be respected by the LCC.</p> <p>8. PUBLICATION</p> <p>8.1. The Steering Committee of the MPX-RESPONSE project shall be responsible for approving the content</p>	<p>tipo durante la durata del presente documento senza il previo consenso scritto del Promotore.</p> <p>7. Coordinamento</p> <p>7.1. Le Parti riconoscono e concordano la seguente organizzazione.</p> <p>A scanso di equivoci, in conformità con la legislazione sulla protezione dei dati</p> <ul style="list-style-type: none"> • ANRS Le malattie infettive emergenti saranno contemplate come Processore dei Dati dello Studio Clinico • L'Università degli Studi di Verona e il CCL sono contemplati come sub-Responsabile. Né l'Università di Verona né il CCL possono nominare un altro responsabile senza la preventiva consultazione dell'ANRS Malattie infettive emergenti e Oxford. <p>L'Università degli Studi di Verona e il CCL informeranno il Promotore, in qualità di titolare, di qualsiasi prevista nomina o modifica riguardante l'aggiunta o la sostituzione di altri responsabili, dando così al titolare la possibilità di opporsi a tale nomina o modifica.</p> <p>Il CCL assicura che (i) ha esperienza nella conduzione di Studi Clinici nel campo terapeutico rilevante per lo Studio Clinico; e (ii) in grado di raggiungere gli obiettivi di reclutamento concordati dalle Parti.</p> <p>7.2. Le responsabilità del CCL sono dettagliate nel Protocollo e nell'Allegato 2 e devono essere rispettate dal CCL</p> <p>8. PUBBLICAZIONE</p> <p>8.1. Il comitato direttivo del progetto MPX-RESPONSE sarà responsabile dell'approvazione del contenuto e</p>
---	--

and authorship (in accordance with normal academic practice) of the Primary Publication. Responsibility for preparing the Primary Publication will rest with the Steering Committee who will give due credit to all contributors to the Clinical Study.

8.2. The LCC agrees not to publish any results from the entire "MonkeypoxObservationalCohort" Clinical Study, without approval of the MPX-RESPONSE Steering Committee.

8.3. Publication shall comply with recognised standards concerning publication and authorship, including the *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals* issued by the International Committee of Medical Journal Editors.

9. USE AND EXPLOTATION OF THE DATA - INTELLECTUAL PROPERTY

9.1. As long as permitted by laws and regulation, all Clinical Study Data shall be owned by Oxford.

9.2. Results from the Clinical Study shall be owned by Oxford.

9.3. The LCC shall agree to do any act that may be reasonably necessary to ensure that any rights in the Clinical Study Data vest in Oxford.

9.4. LCC, reserves the right to use its own data, that will be shared with the "MonkeypoxObservationalCohort" Clinical Study, for future uses and publications independently from the Oxford and the MPX-RESPONSE Steering Committee.

della paternità (in conformità con la normale pratica accademica) della pubblicazione primaria. La responsabilità della preparazione della pubblicazione primaria spetterà al comitato direttivo che darà il dovuto credito a tutti i contributori allo studio clinico.

8.2. Il CCL si impegna a non pubblicare alcun risultato dell'intero studio clinico

"MonkeypoxObservationalCohort" senza l'approvazione del comitato direttivo di MPX-RESPONSE.

8.3. La pubblicazione deve essere conforme agli standard riconosciuti in materia di pubblicazione e paternità, inclusi i Requisiti uniformi per i manoscritti inviati a riviste biomediche emessi dal Comitato internazionale degli editori di riviste mediche.

9. UTILIZZO E SFRUTTAMENTO DEI DATI - PROPRIETA' INTELLETTUALE

9.1. Finché consentito dalle leggi e dai regolamenti, tutti i dati degli studi clinici saranno di proprietà di Oxford.

9.2. I risultati dello studio clinico saranno di proprietà di Oxford.

9.3. Il CCL accetterà di compiere qualsiasi atto che possa essere ragionevolmente necessario per garantire che qualsiasi diritto sui Dati dello studio clinico sia conferito a Oxford.

9.4. Il CCL si riserva il diritto di utilizzare i propri dati, che saranno condivisi con lo Studio Clinico "Monkeypox ObservationalCohort", per futuri usi e pubblicazioni indipendentemente da

10. SAMPLES

10.1. All the samples will be managed as described in the document "Schedule 2" and the document entitled: Compliance with Member State applicable rules for the collection, storage and future use of human biological samples (Article 7.1h) submitted to the different Ethics Committees of the countries involved in the study and the protocol of the study.

10.2. All Parties undertake to use the Samples in compliance with the Participant information sheet and consent form and in-Country laws and regulations.

10.3. Regarding the Sample collection and management, including, but not limited to, Sample processing and analyses, Samples transfer and Samples storage activities, the LCC agrees and shall ensure to the following:

(a) The LCC will be responsible for conducting the Sample collection, labelling, creating and maintaining Samples inventory, and tracking Samples movement in accordance to the protocol Laboratory Manual. The documentation will be made available to all Sites upon request.

(b) The LCC shall be responsible for all assays for the assessment of safety when requested.

(c) The LCC shall be responsible for carrying out the analyses in accordance to the protocol Laboratory Manual.

(d) The Samples will be disposed of or destroyed in accordance with the applicable legislation(s) and the protocol on request of the Sponsor. The decision on destroying the Samples shall be made by the Sponsor in consultation with the CCC and as the case

Oxford e dal comitato direttivo MPX-RESPONSE.

10. CAMPIONI

10.1. Tutti i campioni saranno gestiti come descritto nel documento "Allegato 2" e nel documento intitolato: Conformità alle norme applicabili degli Stati membri per la raccolta, la conservazione e l'uso futuro di campioni biologici umani (articolo 7.1h) presentato a i diversi Comitati Etici dei paesi coinvolti nello studio e il protocollo dello studio.

10.2. Tutte le Parti si impegnano a utilizzare i Campioni in conformità con la scheda informativa del Partecipante e il modulo di consenso e le leggi e i regolamenti nazionali.

10.3. Per quanto riguarda la raccolta e la gestione dei Campioni, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'elaborazione e le analisi dei Campioni, il trasferimento dei Campioni e le attività di conservazione dei Campioni, il CCL accetta e garantisce quanto segue:

(a) Il CCL sarà responsabile della conduzione della raccolta dei Campioni, dell'etichettatura, della creazione e della manutenzione dell'inventario dei Campioni e del monitoraggio del movimento dei Campioni in conformità al Manuale di laboratorio del protocollo. La documentazione sarà messa a disposizione di tutti i Siti su richiesta.

(b) Il CCL sarà responsabile di tutte le analisi per la valutazione della sicurezza quando richiesto.

(c) Il CCL sarà responsabile dell'esecuzione delle analisi in conformità al protocollo Manuale di laboratorio.

may be with its Subcontractors and Linked Third Party. If LCC is no longer able to store the Samples it shall notify the CCC which will notify the Sponsor accordingly and the Sponsor will arrange for a reasonable resolution. Should additional in-Country approval be required to store the Samples for the afore-mentioned duration in a Country, the LCC shall undertake to obtain such approval and a copy shall be provided to the Sponsor.

The LCC agrees:

- To use the stored Samples solely for purpose of the Clinical Trial. Any other use for further research has to be, subject to the authorization of the Authorities, authorized by the Sponsor.
- Not to distribute or release the stored Samples to any other third parties not involved in the performance of the Clinical Trial for any purpose, unless otherwise agreed by the Sponsor and to the extent authorized by the signed Subject consent.
- Not to use the stored Samples in human subjects, in clinical trials, or for diagnostic purposes outside the Clinical Trial purposes involving human subjects;
- To use the stored Samples in compliance with all laws and regulations applicable.
- Expenses arising from the handling or transport of the Samples will be covered by the LCC.

10.4. The LCC expressly acknowledges and agrees that the Samples will contain infectious agents and/or agents potentially dangerous. Therefore, no Party can be held liable for any damages, due to any infectious agent, arising from the

(d) I Campioni saranno smaltiti o distrutti in conformità con la legislazione applicabile e il protocollo su richiesta del Promotore. La decisione di distruggere i Campioni sarà presa dal Promotore in consultazione con il CCP e, a seconda dei casi, con i suoi Subappaltatori e le parti terze collegate. Se il CCL non è più in grado di conservare i Campioni, ne informerà il CCP che informerà di conseguenza il Promotore e il Promotore organizzerà una risoluzione ragionevole. Qualora fosse necessaria un'ulteriore approvazione nazionale per conservare i Campioni per la suddetta durata in un Paese, il CCL si impegnerà a ottenere tale approvazione e una copia dovrà essere fornita al Promotore.

Il CCL concorda:

- Utilizzare i Campioni conservati esclusivamente ai fini della Sperimentazione clinica. Ogni altro utilizzo per ulteriori ricerche dovrà essere, previa autorizzazione delle Autorità, autorizzato dal Promotore.
- Non distribuire o rilasciare i Campioni conservati a terze parti non coinvolte nell'esecuzione della Sperimentazione clinica per qualsiasi scopo, salvo diverso accordo con il Promotore e nella misura autorizzata dal consenso firmato dal Soggetto.
- Non utilizzare i Campioni conservati in soggetti umani, in sperimentazioni cliniche o per scopi diagnostici al di fuori delle Sperimentazioni Cliniche che coinvolgono soggetti umani;
- Utilizzare i Campioni conservati in conformità a tutte le leggi e regolamenti applicabili.
- Le spese derivanti dalla gestione o dal trasporto dei Campioni saranno coperte dal CCL.

transport, storage, use or handling of Samples.

10.5. Upon early termination of the Clinical Trial, the Sponsor, with the assistance of the other Parties, shall define the terms and conditions of the storage of the Samples collected in the framework of the Clinical Trial.

10.6. Any Personal Data contained in or relating to Samples shall be ruled, as long as permitted by laws and regulation, by the clauses related to Data mentioned in this Agreement.

11. DATA PROTECTION

11.1. Participant Confidentiality

11.1.1. The Parties agree to comply with all applicable statutory requirements and mandatory codes of practice in respect of confidentiality (including medical confidentiality) in relation to Participants.

11.2. Principle

11.2.1. Oxford shall act as Data controller.

11.2.2. ANRS | Emerging infectious diseases shall act as Oxford's Data Processor.

11.2.3. The University of Verona and the LCC shall act as sub data processor.

11.3. Data Processing Terms

11.3.1. For the purposes of the Data Protection Legislation, Oxford is the Controller and the ANRS | Emerging infectious diseases is the Oxford's data Processor and the University of Verona and the LCC are Oxford's sub-Processor in relation to all Processing of Personal Data that is processed for the purpose

10.4. Il CCL riconosce e accetta espressamente che i Campioni contengono agenti infettivi e/o agenti potenzialmente pericolosi. Pertanto, nessuna Parte può essere ritenuta responsabile per eventuali danni, dovuti a qualsiasi agente infettivo, derivanti dal trasporto, dalla conservazione, dall'uso o dalla manipolazione dei Campioni.

10.5. In caso di conclusione anticipata della Sperimentazione Clinica, il Promotore, con l'assistenza delle altre Parti, definirà i termini e le condizioni di conservazione dei Campioni raccolti nell'ambito della Sperimentazione Clinica.

10.6. Tutti i Dati Personali contenuti nei o relativi ai Campioni saranno disciplinati, per quanto consentito dalle leggi e dai regolamenti, dalle clausole relative ai Dati menzionate nel presente Contratto.

11. PROTEZIONE DEI DATI

11.1. Riservatezza dei partecipanti

11.1.1. Le Parti si impegnano a rispettare tutti i requisiti di legge applicabili e i codici di condotta obbligatori in materia di riservatezza (inclusa la riservatezza medica) in relazione ai Partecipanti.

11.2. Principio

11.2.1. Oxford agirà in qualità di titolare del trattamento dei dati.

11.2.2. ANRS | Le malattie infettive emergenti agiranno in qualità di sub-responsabile del trattamento dei dati di Oxford.

11.2.3. L'Università degli Studi di Verona e il CCL agiscono in qualità di sub-responsabili del trattamento.

11.3. Termini per il trattamento dei dati

11.3.1. Ai fini della legislazione sulla protezione dei dati, Oxford è il titolare e l'ANRS | Emerging malattie infettive è il responsabile del trattamento dei dati di

of this Clinical Study regardless where that Processing takes place.

11.3.2. The Parties acknowledge that the Personal Data processed for the Clinical Study may be the same Personal Data, collected transparently and processed for care purposes under the separate controllerships. Therefore, for this Personal Data the University of Verona or the LCC may be contemplated as Controller for data processing carried out for care purpose and Processor for data processing carried out for the Clinical Study.

11.3.3. Where the University of Verona and the LCC are Oxford's sub-Processor and thus where the Processing is undertaken for the purposes of the Study, Clauses 11.3. 4 to 11.3.7 below will apply. For the avoidance of doubt, such Clauses do not apply where University of Verona or the LCC is Processing the Participant Personal Data as a Controller.

11.3.4. The LCC agrees to comply with the obligations applicable to Processors described by Article 28 GDPR including, but not limited to, the following:

- to implement and maintain appropriate technical and organisational security measures sufficient to comply at least with the obligations imposed on the Controller by Article 28(1);
- to not engage another Processor without the prior approval of Oxford (Article 28(2));
- to Process the Personal Data only on documented instructions from Oxford or ANRS| Emerging infectious diseases unless required to do otherwise by

Oxford e l'Università di Verona e il CCL sono i sub-responsabili di Oxford in relazione a tutti i trattamenti di dati personali trattati ai fini di questo studio clinico, indipendentemente dal luogo in cui tale trattamento ha luogo.

11.3.2. Le Parti riconoscono che i Dati Personali trattati per lo Studio Clinico possono essere gli stessi Dati Personali, raccolti in modo trasparente e trattati per finalità assistenziali sotto le distinte titolarità. Pertanto, per tali Dati Personali l'Università degli Studi di Verona o il CCL possono essere contemplati come Titolare del trattamento dei dati effettuato per finalità assistenziali e Responsabile del trattamento dei dati effettuato per lo Studio Clinico.

11.3.3. Laddove l'Università di Verona e il CCL siano sub-responsabili di Oxford e quindi laddove il Trattamento sia effettuato ai fini dello Studio, le Clausole 11.3. 4 a 11.3.7 di seguito si applicano. A scanso di equivoci, tali clausole non si applicano laddove l'Università di Verona o la il CCL trattino i dati personali del partecipante in qualità di titolare.

11.3.4. Il CCL si impegna a rispettare gli obblighi applicabili ai responsabili del trattamento descritti dall'articolo 28 del GDPR, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i seguenti:

- implementare e mantenere adeguate misure di sicurezza tecniche e organizzative sufficienti per adempiere almeno agli obblighi imposti al Titolare dall'articolo 28(1));
- non assumere un altro Responsabile senza la previa approvazione di Oxford (Articolo 28(2));

<p>legislation, in which case the LCC shall notify ANRS Emerging infectious diseases and Oxford before Processing, or as soon as possible after Processing if legislation requires that the Processing occurs immediately, unless legislation prohibits such notification on important grounds of public interest (Article 28(3a));</p> <ul style="list-style-type: none"> • to ensure that personnel authorised to Process Personal Data are under confidentiality obligations (Article 28(3b)); • to take all measures required by Article 32 GDPR in relation to the security of processing (Article 28(3c)); • to respect the conditions described in Article 28(2) and (4) for engaging another Processor (Article 28(3d)); • to, taking into account the nature of the Processing, assist Oxford, by appropriate technical and organisational measures, insofar as this is possible, to respond to requests for exercising Data Subjects' rights (Article 28(3e)); • to assist the Controller and as the case may be ANRS Emerging infectious diseases, to ensure compliance with the obligations pursuant to Articles 32 to 36 GDPR taking into account the nature of the Processing and the information available (Article 28(3f)); • to, at the choice of Oxford, destroy or return all Personal Data to Oxford at the expiry or early termination of the Agreement, unless storage is legally required (Article 28(3g)) or where that Personal Data is held by the Local 	<ul style="list-style-type: none"> • Trattare i Dati Personali solo su istruzioni documentate di Oxford o ANRS Malattie infettive emergenti a meno che non sia richiesto diversamente dalla legislazione, nel qual caso il CCL informerà ANRS Malattie infettive emergenti e Oxford prima del trattamento, o appena possibile dopo il trattamento se la legislazione richiede che il trattamento avvenga immediatamente, a meno che la legislazione non vieti tale notifica per importanti motivi di interesse pubblico (articolo 28(3a)); • garantire che il personale autorizzato al trattamento dei dati personali sia soggetto a obblighi di riservatezza (articolo 28(3b)); • adottare tutte le misure richieste dall'articolo 32 del GDPR in relazione alla sicurezza del trattamento (articolo 28(3c)); • rispettare le condizioni descritte nell'articolo 28(2) e (4), per l'assunzione di un altro responsabile (articolo 28(3d)); • tenendo conto della natura del trattamento, assistere Oxford, mediante adeguate misure tecniche e organizzative, nella misura in cui ciò sia possibile, per rispondere alle richieste di esercizio dei diritti degli interessati (articolo 28(3e)); • assistere il Titolare e, se del caso, ANRS Malattie infettive emergenti, per garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 GDPR tenendo conto della natura del Trattamento e delle informazioni disponibili (art. 28(3f)); • a scelta di Oxford, distruggere o restituire tutti i Dati personali a Oxford
--	--

Clinical Centre as Controller for the purpose of clinical care or other legal purposes; and

- to maintain a record of Processing activities as required by Article 30(2) GDPR.

11.3.5. The LCC shall ensure that:

- its Agents do not Process Personal Data except in accordance with this Agreement (and in particular the Protocol);
- it takes all reasonable steps to ensure the reliability and integrity of any of its Agents who have access to the Personal Data and ensure they:
 - are aware and comply with the LCC duties under this Clause;
 - are subject to mandatory training in their information governance responsibilities and have appropriate contracts including sanctions, including for breach of confidence or misuse of data; and
 - are informed of the confidential nature of the Personal Data and understand the responsibilities for information governance, including their obligation to Process Personal Data securely and to only disseminate or disclose for lawful and appropriate purposes.

11.3.6. The LCC agrees to:

- allow Oxford(s) or another auditor appointed by Oxford(s) to audit the LCC compliance with the obligations described by this Agreement, Data Protection

alla scadenza o alla risoluzione anticipata del Contratto, a meno che la conservazione non sia legalmente richiesta (Articolo 28(3g)) o laddove tali Dati personali siano detenuti dal Centro Clinico Locale in qualità di Titolare ai fini dell'assistenza clinica o per altri scopi legali; E

- mantenere un registro delle attività di trattamento come richiesto dall'articolo 30(2), del GDPR.

11.3.5. Il CCL garantisce che:

- i suoi Agenti non trattano i Dati Personali se non in conformità con il presente Accordo (e in particolare il Protocollo);

- adotta tutte le misure ragionevoli per garantire l'affidabilità e l'integrità di tutti i suoi agenti che hanno accesso ai dati personali e garantire che:

o sono a conoscenza e rispettano gli obblighi del CCL ai sensi della presente Clausola;

o sono soggetti a formazione obbligatoria nelle loro responsabilità di governance delle informazioni e hanno contratti adeguati che includono sanzioni, anche per violazione della fiducia o uso improprio dei dati; E

o sono informati della natura riservata dei Dati personali e comprendono le responsabilità per la governance delle informazioni, incluso il loro obbligo di trattare i Dati personali in modo sicuro e di diffonderli o divulgarli solo per scopi legittimi e appropriati.

11.3.6. Il CCL si impegna a:

- consentire a Oxford(s) o a un altro revisore nominato da Oxford(s) di

Legislation in general and Article 28 GDPR in particular, on reasonable notice subject to Oxford complying with all relevant health and safety and security policies of the LCC and/or to provide Oxford with evidence of its compliance with the obligations set out in this Agreement; and

- obtain prior agreement of Oxford to store or Process Personal Data outside the UK and the European Economic Area.
- Where the LCC stores or otherwise Processes Personal Data outside of the UK and the European Economic Area as Oxford's Processor, it warrants that it does so in compliance with the Data Protection Legislation.

11.3.7. Compliance

For the avoidance of doubt, the LCC shall ensure, compliance with the GDPR and the terms and conditions mentioned in this agreement.

- the parties confirm that this agreement is executed in compliance with the GDPR and undertake to comply with the GDPR as a regulatory reference for the protection of personal data.

11.4. Data Sharing Terms

11.4.1. Personal Data shall not be disclosed to Oxford by the LCC, save where this is required directly or indirectly to satisfy the requirements of the Protocol, or for the purpose of

verificare la conformità del CCL agli obblighi descritti dal presente Accordo, dalla Legislazione sulla protezione dei dati in generale e dall'Articolo 28 GDPR in particolare, con ragionevole preavviso, a condizione che Oxford rispetti tutte le pertinenti politiche in materia di salute, sicurezza e protezione del CCL e/o per fornire a Oxford la prova della sua conformità agli obblighi stabiliti nel presente Accordo; e

- ottenere il previo consenso di Oxford per l'archiviazione o il trattamento dei dati personali al di fuori del Regno Unito e dello Spazio economico europeo.
- Laddove il CCL memorizzi o elabori in altro modo i Dati personali al di fuori del Regno Unito e dello Spazio economico europeo in qualità di Responsabile del trattamento di Oxford, garantisce che ciò avvenga in conformità con la Legislazione sulla protezione dei dati.

11.3.7. Conformità

A scanso di equivoci, il CCL garantirà il rispetto del GDPR e dei termini e delle condizioni menzionati nel presente accordo.

- le parti confermano che tale accordo è eseguito nel rispetto del GDPR e si impegnano a conformarsi al GDPR quale riferimento normativo per la protezione dei dati personali.

11.4. Termini di condivisione dei dati

11.4.1. I dati personali non saranno divulgati a Oxford dal CCL, salvo laddove ciò sia richiesto direttamente o indirettamente per soddisfare i requisiti del protocollo,

monitoring or reporting adverse events, or in relation to a claim or proceeding brought by a Participant in connection with the Study.

11.4.2. The University of Verona states that, in accordance with the Country Coordinating Agreement and with the Master Agreement, Oxford agrees to use Personal Data solely in connection with the operation of the Agreement, or otherwise for purposes not incompatible with this original purpose (Article 5, 1 (b) GDPR), and not otherwise. In particular not to disclose Personal Data to any person except in accordance with applicable legal requirements and codes of practice.

11.4.3. The University of Verona states that, in accordance with the Country Coordinating Agreement and with the Master Agreement, Oxford agrees to comply with the obligations placed on a Controller by the Data Protection Legislation. This is not limited to, but includes, being responsible for and able to demonstrate compliance with the principles relating to Processing of Personal Data (Article 5 GDPR).

11.4.4. The University of Verona states that, in accordance with the Country Coordinating Agreement and with the Master Agreement, Oxford agrees to ensure persons processing

o allo scopo di monitorare o segnalare eventi avversi, o in relazione a un reclamo o procedimento avviato da un Partecipante in relazione allo Studio.

11.4.2. L'Università di Verona dichiara che, in conformità con l'Accordo di coordinamento paese e con il Master Agreement, Oxford accetta di utilizzare i Dati personali esclusivamente in relazione all'operazione dell'Accordo, o comunque per scopi non incompatibili con tale scopo originario (Articolo 5, 1 (b) GDPR), e non altrimenti. In particolare, non divulgare i Dati personali a nessuna persona se non in conformità con i requisiti legali e i codici di condotta applicabili.

11.4.3. L'Università degli Studi di Verona dichiara che, in conformità con l'Accordo di Coordinamento Paese e con il Master Agreement, Oxford si impegna a rispettare gli obblighi imposti a un controllore dalla legislazione sulla protezione dei dati. Ciò non è limitato a, ma include, essere responsabile e in grado di dimostrare il rispetto dei principi relativi al trattamento dei dati personali (articolo 5 GDPR).

11.4.4. L'Università di Verona afferma che, in conformità con l'Accordo di coordinamento paese e con il Master Agreement, Oxford si impegna a garantire che le persone che trattano i Dati personali ai sensi del presente Accordo siano attrezzate per farlo in modo rispettoso e sicuro.

Personal Data under this Agreement are equipped to do so respectfully and safely.

11.4.5. The University of Verona states that, in accordance with the Country Coordinating Agreement and with the Master Agreement, Oxford agrees to proactively prevent data security breaches and to respond appropriately to incidents or near misses. In particular, to:

- ensure that Personal Data are only accessible to persons who need it for the purposes of the Study and to remove access as soon as reasonably possible once it is no longer needed;
- ensure all access to Personal Data on IT systems processed for Study purposes can be attributed to individuals;
- review processes to identify and improve processes which have caused breaches or near misses, or which force persons Processing Personal Data to use workarounds which compromise data security;
- adopt measures to identify and resist cyber-attacks against services and to respond to relevant external security advice;

11.4.5. L'Università di Verona afferma che, in conformità con l'Accordo di Coordinamento Paese e con il Master Agreement, Oxford si impegna a prevenire in modo proattivo violazioni della sicurezza dei dati e a rispondere in modo appropriato a incidenti o quasi incidenti. In particolare, a:

- garantire che i Dati Personali siano accessibili solo alle persone che ne hanno bisogno ai fini dello Studio e rimuovere l'accesso non appena ragionevolmente possibile una volta che non siano più necessari;
- assicurare che tutti gli accessi ai Dati Personali sui sistemi informatici trattati per le finalità dello Studio siano attribuibili a persone fisiche;
- rivedere i processi per identificare e migliorare i processi che hanno causato violazioni o mancati incidenti o che costringono le persone che trattano i dati personali a utilizzare soluzioni alternative che compromettono la sicurezza dei dati;
- adottare misure per identificare e resistere agli attacchi informatici contro i servizi e per rispondere ai pertinenti consigli di sicurezza esterni;
- agire immediatamente dopo una violazione dei dati o un quasi incidente.

- take action immediately following a data breach or near miss.

11.4.6. The University of Verona states that, in accordance with the Country Coordinating Agreement and with the Master Agreement, Oxford agrees to ensure data are Processed using secure and up to date technology. In particular, to:

- ensure no unsupported operating systems, software or internet browsers are used to support the processing of Personal Data for the purposes of the Study;
- put in place a strategy for protecting relevant IT systems from cyber threats which is based on a proven cyber security framework such as Cyber Essentials;
- ensure IT suppliers are held accountable via contracts for protecting Personal Data they Process and for meeting all relevant information governance requirements.

12. CONFIDENTIALITY

12.1. The Receiving Party shall keep the Disclosing Party's Confidential Information confidential and, except with the prior written consent of the Disclosing Party, shall:

- 12.1.1. not use or exploit the Confidential Information in any way except for the purposes of the Clinical Study;
- 12.1.2. not disclose or make available the Confidential Information to any third party, except as expressly permitted by this Agreement; For the avoidance of doubt, each Party are authorised to

11.4.6. L'Università degli Studi di Verona dichiara che, in conformità con l'Accordo di coordinamento paese e con il Master Agreement, Oxford si impegna a garantire che i dati vengano elaborati utilizzando una tecnologia sicura e aggiornata. In particolare, a:

- garantire che non vengano utilizzati sistemi operativi, software o browser Internet non supportati per supportare il trattamento dei Dati personali ai fini dello Studio;
- mettere in atto una strategia per proteggere i sistemi IT pertinenti dalle minacce informatiche, basata su un comprovato quadro di sicurezza informatica come Cyber Essentials;
- garantire che i fornitori IT siano ritenuti responsabili tramite contratti per la protezione dei dati personali che elaborano e per soddisfare tutti i requisiti di governance delle informazioni pertinenti.

12. RISERVATEZZA

12.1. La parte ricevente manterrà riservate le informazioni riservate della parte divulgante e, salvo previo consenso scritto della parte divulgante, dovrà:

- 12.1.1. non utilizzare o sfruttare le Informazioni riservate in alcun modo se non ai fini dello Studio clinico;
- 12.1.2. non divulgare o rendere disponibili le Informazioni riservate a terzi, ad eccezione di quanto espressamente consentito dal presente Accordo; A

<p>provide the Local Clinical Centre with Confidential Information, subject to appropriate confidential agreement;</p> <p>12.1.3. and apply the same security measures and degree of care to the Confidential Information as the Receiving Party applies to its own confidential information, but no less than reasonable care, to prevent the unauthorised use, dissemination or publication of the Disclosing Party's Confidential Information.</p> <p>12.2. The Receiving Party may disclose the Disclosing Party's Confidential Information only to its employees, students, directors, officers, advisors and representatives (Representatives) who have a need to know that Confidential Information for the purposes of the Clinical Study, provided that it informs those Representatives of the confidential nature of the Confidential Information and the obligations of this Agreement before disclosure. The Receiving Party shall at all times be responsible for those Representatives' compliance with the obligations set out in this Agreement.</p> <p>12.3. This Agreement imposes no obligation upon a Receiving Party with respect to Confidential Information that:</p> <p>12.3.1. is known, or made available, to the Receiving Party on a non-confidential basis prior to its disclosure by the Disclosing Party under this Agreement;</p> <p>12.3.2. is, or becomes, publicly known other than as a result of its</p>	<p>scanso di equivoci, ciascuna Parte è autorizzata a fornire al Centro Clinico Locale Informazioni riservate, previo accordo di riservatezza appropriato;</p> <p>12.1.3. e applicare le stesse misure di sicurezza e il grado di cura alle Informazioni riservate che la Parte ricevente applica alle proprie informazioni riservate, ma non meno della ragionevole cura, per impedire l'uso, la diffusione o la pubblicazione non autorizzata delle Informazioni riservate della Parte divulgante.</p> <p>12.2. La Parte ricevente può divulgare le Informazioni riservate della Parte divulgante solo ai suoi dipendenti, studenti, direttori, funzionari, consulenti e rappresentanti (Rappresentanti) che hanno necessità di conoscere tali Informazioni riservate ai fini dello Studio clinico, a condizione che informi tali Rappresentanti della natura riservata delle Informazioni riservate e degli obblighi del presente Accordo prima della divulgazione. La Parte ricevente sarà sempre responsabile del rispetto da parte di tali Rappresentanti degli obblighi stabiliti nel presente Accordo.</p> <p>12.3. Il presente Accordo non impone alcun obbligo a una Parte ricevente in relazione alle Informazioni riservate che:</p> <p>12.3.1. è noto o reso disponibile alla Parte ricevente su base non riservata prima della sua divulgazione da parte della Parte divulgante ai sensi del presente Accordo;</p>
---	---

disclosure by the Receiving Party in breach of this Agreement;

12.3.3. is obtained by the Receiving Party from a third party in circumstances where the Receiving Party has no reason to believe that third party is bound by a duty of confidentiality to the Disclosing Party;

12.3.4. was substantially and independently developed by the Receiving Party without knowledge of the Disclosing Party's Confidential Information; or

12.3.5. is approved for release in writing by an authorised representative of the Disclosing Party.

12.4. The Receiving Party may disclose the Disclosing Party's Confidential Information to the extent such Confidential Information is specifically required to be disclosed by law, by any governmental or regulatory authority, or pursuant to the order of a court or other authority of competent jurisdiction; provided that, to the extent it is legally permitted to do so, it promptly notifies the Disclosing Party of this disclosure and, where possible, takes into account the reasonable requests of the Disclosing Party in relation to the content of such disclosure.

12.5. The provisions of clause 12.4 shall apply to any disclosure the Receiving Party is required to make to the Ethics Committee or the Regulatory Authority. The Parties acknowledge that there is a general understanding

12.3.2. è, o diventa, pubblicamente noto se non a seguito della sua divulgazione da parte della Parte ricevente in violazione del presente Accordo;

12.3.3. è ottenuto dalla Parte ricevente da una terza parte in circostanze in cui la Parte ricevente non ha motivo di ritenere che la terza parte sia vincolata da un obbligo di riservatezza nei confronti della Parte divulgante;

12.3.4. è stato sviluppato in modo sostanziale e indipendente dalla Parte ricevente all'insaputa delle Informazioni riservate della Parte divulgante; o

12.3.5. è approvato per il rilascio per iscritto da un rappresentante autorizzato della Parte divulgante.

12.4. La Parte Ricevente può divulgare le Informazioni Riservate della Parte Divulgante nella misura in cui tali Informazioni Riservate devono essere specificatamente divulgate per legge, da qualsiasi autorità governativa o regolamentare, o ai sensi dell'ordine di un tribunale o altra autorità della giurisdizione competente; a condizione che, nella misura in cui ciò sia legalmente consentito, informi tempestivamente la Parte Divulgante di tale divulgazione e, ove possibile, tenga conto delle ragionevoli richieste della Parte Divulgante in relazione al contenuto di tale divulgazione.

12.5. Le disposizioni della clausola 12.4 si applicano a qualsiasi comunicazione che il Destinatario è tenuto a fare al Comitato Etico o all'Autorità di Vigilanza. Le Parti

that any such Ethics Committee and Regulatory Authority will keep information submitted to it confidential, and the Receiving Party shall mark any of the Disclosing Party's Confidential Information disclosed in accordance with this clause 12.5 as "confidential", but each Party accepts that the Receiving Party would be unable to impose any specific obligations upon such bodies.

12.6. The LCC acknowledges that Oxford is subject to the requirements of the FOIA and the EIR1 and shall assist and cooperate, as far as possible, with Oxford to enable Oxford to comply with its information disclosure obligations under the same.

12.7. The obligations contained in this clause 12 shall survive the expiration or termination of this Agreement for a period of five (5) years.

13. RECORDS, AUDITS AND INSPECTIONS

13.1. The LCC shall maintain records in relation to the conduct of the Activities (appropriate to its role and responsibilities under this Agreement) in accordance with GCP and applicable law; and shall (and where applicable ensure to retain such records for the later of twenty-five (25) years from the conclusion of the Clinical Study (however determined)

riconoscono che esiste un'intesa generale secondo cui tale Comitato etico e Autorità di regolamentazione manterranno riservate le informazioni ad esso trasmesse e la Parte ricevente contrassegnerà qualsiasi Informazione riservata della Parte divulgante divulgata in conformità con la presente clausola 12.5 come "riservata", ma ciascuna Parte accetta che la Parte Ricevente non sarebbe in grado di imporre alcun obbligo specifico a tali organismi.

12.6. Il CCL riconosce che Oxford è soggetta ai requisiti del FOIA e dell'EIR e, per quanto possibile, assisterà e coopererà con Oxford per consentire a Oxford di rispettare i suoi obblighi di divulgazione delle informazioni ai sensi dello stesso.

12.7. Gli obblighi contenuti nella presente clausola 12 si estenderanno anche dopo la scadenza o risoluzione del presente Accordo per un periodo di cinque (5) anni.

13. REGISTRI, VERIFICHE E ISPEZIONI

13.1. Il CCL conserverà le registrazioni relative allo svolgimento delle Attività (adeguate al suo ruolo e alle sue responsabilità ai sensi del presente Accordo) in conformità con le GCP e la legge applicabile; e dovrà (e ove applicabile garantire di conservare tali registrazioni per i successivi venticinque (25) anni dalla conclusione dello Studio

¹ FOIA [Freedom of Information Action 2000] & EIR [Environmental Information Regulations 2004]

or such longer period of time as may be required by applicable law.

13.2. The LCC agrees that Oxford shall, on the giving of reasonable prior written notice have the right to audit the LCC's compliance with this Agreement. The LCC shall ensure that Oxford is entitled to audit the LCC. Oxford may appoint an auditor to carry out such an audit. Such right to audit shall include access, during normal working hours to the premises and to all relevant documents and other information relating to the Activities.

13.3. The LCC agrees to: (i) promptly notify Oxford should a Regulatory Authority conduct or give notice of intent to conduct any inspection notably at the LCC in Italy in relation to the Activities; (ii) invite and allow Oxford to support the preparations for such inspection; and (iii) following the inspection, provide Oxford with the results of the inspection relevant to the Activities. Oxford will be responsible for sharing such results with the Funder if required.

13.4. The LCC shall permit, or ensure such permission to, Oxford's appointed representatives and any appropriately appointed monitor access to all relevant Clinical Study Data for monitoring, source data verification and adverse event reporting or investigation as appropriate. The Parties agree that such access will be arranged at mutually convenient times and on reasonable notice. Such monitoring may take such form as Oxford

clinico (comunque determinato) o per un periodo di tempo più lungo eventualmente richiesto dalla legge applicabile.

13.2. Il CCL accetta che Oxford, dietro ragionevole preavviso scritto, avrà il diritto di verificare la conformità del CCL al presente Accordo. Il CCL assicurerà che Oxford abbia il diritto di controllare il CCL. Oxford può nominare un revisore per svolgere tale verifica. Tale diritto alla verifica comprende l'accesso, durante il normale orario di lavoro, ai locali e a tutti i documenti pertinenti e altre informazioni relative alle Attività.

13.3. Il CCL si impegna a: (i) notificare tempestivamente a Oxford qualora un'Autorità di regolamentazione conduca o dia avviso dell'intenzione di condurre un'ispezione in particolare presso il CCL in Italia in relazione alle Attività; (ii) invitare e consentire a Oxford di sostenere i preparativi per tale ispezione; e (iii) a seguito dell'ispezione, fornire a Oxford i risultati dell'ispezione relativi alle Attività. Oxford sarà responsabile della condivisione di tali risultati con il finanziatore, se necessario.

13.4. Il CCL consentirà o garantirà tale autorizzazione ai rappresentanti nominati da Oxford e a qualsiasi monitor opportunamente nominato l'accesso a tutti i dati degli studi clinici pertinenti per il monitoraggio, la verifica dei dati di origine e la segnalazione o l'indagine sugli eventi avversi, a seconda dei casi. Le Parti concordano che tale accesso sarà

reasonably thinks appropriate including the right to inspect any facility being used for the conduct of the Activities, reasonable access to relevant members of staff and the right to examine any procedures or records relating to the Activities.

14. INSURANCE

14.1. Oxford University shall have and maintain for at least two (2) years after the conclusion of the Clinical Study such type and amounts of liability insurance (or equivalent programme of self-insurance) covering its activities under this Agreement as it reasonably considers appropriate to cover its potential liabilities or which may otherwise be required by applicable law.

15. INDEMNITY

15.1 Each **Indemnified Party** may seek indemnification from the other Party (the **Indemnifying Party**) in case of claims, actions or demands, damages, costs and expenses (including any settlements or ex gratia payments made with the consent of the Indemnifying Party and any court costs and reasonable legal fees) incurred by the Indemnified Party in connection with any claim made or brought (whether successfully or otherwise) by a third party arising out of or related to the negligent or

concordato in orari reciprocamente convenienti e con ragionevole preavviso. Tale monitoraggio può assumere la forma che Oxford ritenga ragionevolmente appropriata, incluso il diritto di ispezionare qualsiasi struttura utilizzata per lo svolgimento delle Attività, un accesso ragionevole ai membri del personale interessati e il diritto di esaminare qualsiasi procedura o registrazione relativa alle Attività.

14. ASSICURAZIONE

14.1. L'Università di Oxford avrà e manterrà per almeno due (2) anni dopo la conclusione dello Studio clinico un'assicurazione di responsabilità civile (o un programma equivalente di autoassicurazione) avente il medesimo importo e che copra le sue attività ai sensi del presente Accordo che riterrà ragionevolmente appropriato per coprire le sue potenziali responsabilità o che potrebbero essere altrimenti richieste dalla legge applicabile.

15. INDENNITÀ

15.1 Ciascuna Parte indennizzata può chiedere un indennizzo all'altra Parte (la Parte indennizzante) in caso di rivendicazioni, azioni o richieste, danni, costi e spese (inclusi eventuali accordi o pagamenti ex gratia effettuati con il consenso della Parte indennizzante e eventuali spese processuali e spese legali ragionevoli) sostenute dalla Parte indennizzata in relazione a qualsiasi reclamo presentato (con successo o meno)

wrongful acts or omissions or breach of applicable laws of the Indemnifying Party or a breach of its obligations under this Agreement.

15.2 The Indemnified Party shall : (i) inform the Indemnifying Party in writing as soon as reasonably practicable following receipt of notice of the claim or proceedings; and (ii) make no admission in respect of such claim or proceedings other than with the prior written consent of the Indemnifying Party; and (iii) upon the Indemnifying Party's request and at the Indemnifying Party's cost give the Indemnifying Party full control of the claim or proceedings and provide all reasonable assistance;

15.3 Each Party shall provide all reasonable assistance to settle any claim made or brought (whether successfully or otherwise) by a third party.

15.4 Any indemnity under clause 15.1 shall not apply to the extent any claims, actions or demands, damages, costs and expenses arise or result from the negligent or wrongful acts or omissions or breach of applicable laws of the Indemnified Party or a breach of its obligations under this Agreement.

15.5 Nothing in this clause 15 shall restrict or limit the Indemnified Party's general obligation at law to mitigate a loss it may suffer or incur as a result of an event that gives rise to a claim under clause 15.1.

da una terza parte derivante da o correlato ad atti o omissioni negligenti o illecite o violazione delle leggi applicabili della Parte indennizzante o una violazione dei suoi obblighi ai sensi del presente Accordo.

15.2 La Parte indennizzata deve: (i) informare per iscritto la Parte indennizzante non appena ragionevolmente possibile dopo aver ricevuto la notifica del reclamo o del procedimento; e (ii) non fare alcuna ammissione in relazione a tale pretesa o procedimento se non con il previo consenso scritto della Parte indennizzante; e (iii) su richiesta della Parte indennizzante e a spese di quest'ultima, le conferisce il pieno controllo della richiesta di risarcimento o del procedimento e le fornisce tutta l'assistenza ragionevole;

15.3 Ciascuna Parte fornirà tutta l'assistenza ragionevole per risolvere qualsiasi reclamo presentato o presentato (con successo o meno) da una terza parte.

15.4 Qualsiasi indennizzo ai sensi della clausola 15.1 non si applicherà nella misura in cui eventuali rivendicazioni, azioni o richieste, danni, costi e spese derivino o derivino da atti o omissioni negligenti o illeciti o violazione delle leggi applicabili della Parte indennizzata o violazione dei suoi obblighi ai sensi questo accordo.

15.5 Nulla nella presente clausola 15 restringerà o limiterà l'obbligo legale generale della Parte indennizzata di mitigare una perdita che potrebbe subire o subire a seguito di un evento che dia origine a un reclamo ai sensi della clausola 15.1.

16. LIMITATION OF LIABILITY

16.1. The liability of a Party shall not extend to loss of profit, revenue, business opportunity or any other indirect or consequential loss or damage.

16.2. Without prejudice to any right of either Party to take any action against the other, neither Party will bring an action against the employees, students, agents or appointees of the other except in relation to fraud or wilful misconduct.

16.3. Nothing in this clause 166 shall operate so as to restrict or exclude the liability of a Party in relation to statutory or regulatory liability (including but not limited to breach of the Data Protection Legislation), death or personal injury caused by the negligence or wilful misconduct of that Party, fraud or fraudulent misrepresentation or to restrict or exclude any other liability of a Party which cannot be so restricted or excluded in law.

17. TERM AND TERMINATION

17.1. This Agreement shall take retroactive effect from 05/08/2022, starting date of the Horizon Europe Grant Agreement No. 101115188 MPX-Response (Effective Date) and (unless it is otherwise terminated in accordance with the terms of this Agreement or it is otherwise lawfully terminated) shall expire on the later of: (i) the conclusion of the Clinical Study (as defined in the Protocol); or (ii) the performance of the

16. LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

16.1. La responsabilità di una Parte non si estende alla perdita di profitti, entrate, opportunità commerciali o qualsiasi altra perdita o danno indiretto o consequenziale.

16.2. Fatto salvo il diritto di ciascuna delle Parti di intraprendere qualsiasi azione nei confronti dell'altra, nessuna delle Parti intenterà un'azione contro i dipendenti, studenti, agenti o incaricati dell'altra se non in relazione a frode o dolo.

16.3. Nulla nella presente clausola 16 opererà in modo tale da limitare o escludere la responsabilità di una Parte in relazione a responsabilità legale o regolamentare (incluso ma non limitato alla violazione della Legislazione sulla protezione dei dati), morte o lesioni personali causate da negligenza o dolo di tale Parte, frode o dichiarazione fraudolenta o per limitare o escludere qualsiasi altra responsabilità di una Parte che non può essere limitata o esclusa per legge.

17. DURATA E RISOLUZIONE

17.1. Il presente Accordo entrerà in vigore con effetto retroattivo dal 05/08/2022, data di inizio validità dell'Accordo di Sovvenzione dell'Horizon Europe N° 101115188 MPX-Response (Data effettiva) e (salvo che non sia altrimenti risolto in conformità con i termini del presente Accordo o sia altrimenti legalmente risolto) scadrà all'ultima delle: (i) la conclusione dello Studio Clinico (come definito nel

Parties' obligations under this Agreement (the **Term**).

17.2. This Agreement may be terminated by either Party for any breach of the obligations set out in this Agreement, by giving ninety (90) days' written notice to the other of its intention to terminate. The notice shall include a detailed statement describing the nature of the breach. If the breach is capable of being remedied and is remedied within the ninety-day notice period, then the termination shall not take effect. If the breach is of a nature such that it can be fully remedied but not within the ninety-day notice period, then termination shall also not be effective if the Party involved begins to remedy the breach within that period, and then continues diligently to remedy the breach until it is remedied fully. If the breach is incapable of remedy, then the termination shall take effect at the end of the ninety-day notice period in any event.

17.3. The University of Verona may terminate this Agreement by notice in writing if:

17.3.1. the application made for the Clinical Study before the Ethics Committee Opinion and/or the Regulatory Authority in accordance with clause 3 is finally rejected, and there is no possibility of appeal against such rejection;

17.3.2. at any time during the Term, the Ethics Committee Opinion and/or the Regulatory Approval is suspended, revoked or otherwise terminated, and there is no

Protocollo); o (ii) l'adempimento degli obblighi delle Parti ai sensi del presente Accordo (la **Durata**).

17.2. Il presente Accordo può essere risolto da ciascuna delle Parti per qualsiasi violazione degli obblighi stabiliti nel presente Accordo, dando all'altra un preavviso scritto di novanta (90) giorni. L'avviso deve includere una dichiarazione dettagliata che descriva la natura della violazione. Se la violazione può essere sanata e viene sanata entro il periodo di preavviso di novanta giorni, la risoluzione non avrà effetto. Se la violazione è di natura tale da poter essere integralmente sanata ma non entro il termine di preavviso di novanta giorni, anche la risoluzione non avrà effetto se la Parte coinvolta inizia a porre rimedio alla violazione entro tale termine, e poi continua diligentemente a porre rimedio la violazione fino a quando non sia completamente sanata. Se la violazione non è suscettibile di rimedio, la risoluzione avrà effetto in ogni caso alla fine del periodo di preavviso di novanta giorni.

17.3. L'Università degli Studi di Verona può risolvere il presente Accordo mediante comunicazione scritta se:

17.3.1. la domanda presentata per lo Studio Clinico dinanzi al Parere del Comitato Etico e/o all'Autorità di Vigilanza ai sensi del comma 3 è definitivamente respinta, senza possibilità di impugnazione avverso tale rigetto;

17.3.2. in qualsiasi momento durante il Termine, il Parere del Comitato

<p>possibility of appeal against such suspension, revocation or termination;</p> <p>17.3.3. advised to do so by the Steering Committee or other similar arrangements as defined in the Protocol.</p> <p>17.3.4. the Master Agreement or Country Coordinating Agreement is terminated</p> <p>17.4. In the event of termination or expiry of this Agreement, the following provisions shall apply:</p> <p>17.4.1. the Parties shall work together to facilitate an orderly cessation of the Clinical Study in the LCC in Italy taking into account the rights, safety, well-being and continuity of treatment (if appropriate) of the Participants and applicable law;</p> <p>17.4.2. the LCC shall provide or shall ensure such provision to Oxford all Clinical Study Data and other relevant information and/or data relating to work undertaken prior to and including the date of termination and co-operate with all reasonable requests from Oxford including any continued monitoring of Participants in accordance with Protocol; and</p> <p>17.4.3. the LCC shall ensure that all reasonable instructions by Oxford as regards the return or disposal of all unused supplies, or medical devices or other equipment or items previously provided to the Local Clinical Centre in Italy for the purposes of the Activities are complied with.</p>	<p>Etico e/o l'Approvazione Regolatoria sono sospesi, revocati o comunque risolti, e non è possibile presentare ricorso contro tale sospensione, revoca o cessazione;</p> <p>17.3.3. consigliata in tal senso dal Comitato Direttivo o da altri accordi simili definiti nel Protocollo.</p> <p>17.3.4. il Master Agreement o l'accordo di coordinamento paese viene risolto</p> <p>17.4. In caso di risoluzione o scadenza del presente Accordo, si applicano le seguenti disposizioni:</p> <p>17.4.1. le Parti collaboreranno per facilitare una cessazione ordinata dello Studio Clinico presso il CCL in Italia tenendo conto dei diritti, della sicurezza, del benessere e della continuità del trattamento (se del caso) dei Partecipanti e della legge applicabile;</p> <p>17.4.2. Il CCL fornirà o assicurerà tale fornitura a Oxford tutti i dati degli studi clinici e altre informazioni pertinenti e/o dati relativi al lavoro svolto prima e inclusa la data di cessazione e coopererà con tutte le richieste ragionevoli di Oxford, incluso qualsiasi monitoraggio continuo di Partecipanti ai sensi del Protocollo; E</p> <p>17.4.3. Il CCL assicurerà che tutte le ragionevoli istruzioni di Oxford in merito alla restituzione o allo smaltimento di tutte le forniture non utilizzate, o dispositivi medici o altre attrezzature o articoli precedentemente forniti al Centro Clinico Locale in Italia ai fini delle Attività siano rispettate.</p> <p>17.5. Qualsiasi disposizione del presente Accordo che sia espressamente o</p>
--	---

17.5. Any provision of this Agreement which either expressly or by implication is intended to come into, or continue in, effect on or after the termination or expiry of this Agreement shall continue in effect.

18. GENERAL

18.1. Any amendments to this Agreement shall be valid only if made in writing and signed by authorised signatories of the Parties.

18.2. This Agreement including its Schedules contains the entire understanding between the Parties and supersedes all other agreements, negotiations, representations and undertakings, whether written or oral of prior date between the Parties relating to the Clinical Study.

18.3. Any notice under this Agreement shall be in writing, signed by the relevant Party to the Agreement and delivered personally, by courier, by recorded delivery post, or by facsimile, or by email, providing evidence of receipt. Notices shall be delivered to the addressee and at the address specified in Schedule 1 or as may be amended by the Parties during the Term.

18.4. Neither Party may assign or transfer any of its rights or responsibilities under this Agreement without the prior written consent of the other, which shall not be unreasonably withheld.

18.5. If the performance by either Party of any of its obligations under this Agreement shall be prevented by circumstances beyond its reasonable control, then such Party shall be excused from performance of that

implicitamente destinata a entrare in vigore o continuare ad avere effetto al momento o dopo la risoluzione o la scadenza del presente Accordo rimarrà in vigore.

18. GENERALE

18.1. Eventuali modifiche al presente Accordo saranno valide solo se apportate per iscritto e firmate dai firmatari autorizzati delle Parti.

18.2. Il presente Accordo, inclusi i relativi Allegati, contiene l'intera intesa tra le Parti e sostituisce tutti gli altri accordi, negoziazioni, dichiarazioni e impegni, sia scritti che orali di data precedente tra le Parti relativi allo Studio Clinico.

18.3. Qualsiasi comunicazione ai sensi del presente Accordo deve essere in forma scritta, firmata dalla Parte interessata dell'Accordo e consegnata personalmente, tramite corriere, posta raccomandata, fax o e-mail, fornendo prova della ricezione. Gli avvisi devono essere consegnati al destinatario e all'indirizzo specificato nell'Allegato 1 o come eventualmente modificato dalle Parti durante il Periodo di validità.

18.4. Nessuna delle Parti può cedere o trasferire alcuno dei propri diritti o responsabilità ai sensi del presente Accordo senza il previo consenso scritto dell'altra, che non sarà irragionevolmente negato.

18.5. Se l'adempimento da parte di una delle Parti di uno qualsiasi dei suoi obblighi ai sensi del presente Accordo è impedito da circostanze al di fuori del suo ragionevole controllo, tale Parte sarà esonerata dall'adempimento di tale

obligation for the duration of the relevant event.

18.6. Nothing in this Agreement shall create, imply or evidence any partnership or joint venture between the Parties or the relationship between them of principal and agent.

18.7. Neither Party shall use the name, logo or registered image of the other Party or the employees of such other Party in any publicity, advertising or press release without the prior written approval of an authorised representative of that Party. The LCC shall not make, or permit any person to make, any public announcement concerning this Agreement without the prior written consent of the University of Verona or Oxford (such consent not to be unreasonably withheld or delayed), except as required by law, any governmental or regulatory authority, any court or other authority of competent jurisdiction.

18.8. In the event of any dispute or difference between the Parties arising in connection with this Agreement, the authorised representatives of the Parties will discuss and meet as appropriate to try to resolve the dispute within seven (7) days of being requested in writing by any Party to do so.

18.9. By the signing of this Agreement the Parties agree that the conduct of the Clinical Study in Italy is governed by and subject to the national laws and regulations of Italy.

18.10. This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which when executed will constitute an

obbligo per la durata dell'evento in questione.

18.6. Nulla nel presente Accordo creerà, implicherà o proverà alcuna partnership o joint venture tra le Parti o il rapporto tra loro di mandante e agente.

18.7. Nessuna delle Parti utilizzerà il nome, il logo o l'immagine registrata dell'altra Parte o dei dipendenti di tale altra Parte in alcuna pubblicità o comunicato stampa senza la previa approvazione scritta di un rappresentante autorizzato di tale Parte. Il CCL non effettuerà, né consentirà ad alcuna persona di effettuare, alcun annuncio pubblico relativo al presente Accordo senza il previo consenso scritto dell'Università di Verona o di Oxford (tale consenso non può essere irragionevolmente negato o ritardato), ad eccezione di quanto richiesto dalla legge, qualsiasi autorità governative o di regolamentazione, qualsiasi tribunale o altra autorità della giurisdizione competente.

18.8. In caso di controversia o divergenza tra le Parti derivante dal presente Accordo, i rappresentanti autorizzati delle Parti discuteranno e si incontreranno come appropriato per cercare di risolvere la controversia entro sette (7) giorni dalla richiesta scritta di una delle Parti.

18.9. Con la firma del presente Accordo le Parti convengono che lo svolgimento dello Studio Clinico in Italia è disciplinato e soggetto alle leggi e ai regolamenti nazionali italiani. In caso di difformità tra la versione italiana e quella inglese, la versione italiana prevarrà.

18.10. Il presente Accordo può essere eseguito in qualsiasi numero di

original of this Agreement, but all counterparts will together constitute the same agreement. No counterpart will be effective until each Party has executed at least one counterpart.

IN WITNESS of this Agreement, the Parties have executed this Agreement through their duly authorised representatives.

For the Country Coordinating Centre

Electronically

Signed:

Name: Prof. Aldo Scarpa
Title: Director of Dept. of
Diagnostics and Public Health,
University of Verona

Firmato digitalmente da Aldo Scarpa
Data: 14.12.2023 15:24:28 CET

Electronically

Signed

Name: Prof. Evelina Tacconelli
Title: Director of the Infectious
Diseases section – University
of Verona

Firmato digitalmente da Evelina Tacconelli
Data: 12.12.2023 09:40:23 CET

controparti, ognuna delle quali una volta eseguita costituirà un originale del presente Accordo, ma tutte le controparti insieme costituiranno lo stesso accordo. Nessuna contropartita sarà efficace finché ciascuna Parte non avrà eseguito almeno una contropartita.

IN FEDE del presente Accordo, le Parti hanno eseguito il presente Accordo attraverso i loro rappresentanti debitamente autorizzati.

Per il Centro di Coordinamento Paese

Firmato digitalmente

Nome: Prof. Aldo Scarpa

Titolo: Direttore del
Dipartimento
di Diagnostica
e Sanità
Pubblica,
Università di
Verona

Firmato digitalmente

Nome: Prof.ssa Evelina
Tacconelli

Titolo: Direttore della
Sezione di
Malattie Infettive
– Università di
Verona

For the Local coordinating Centre

Electronically Signed:

Name: Dr. Maurizio Montalbano

Firmato digitalmente da:
Maurizio Montalbano

Data: 12/01/2024 09:35:32

Title: Legal Representative - AOU Policlinico
"P. Giaccone"

*Electronically
Signed:*

Name: Prof. Antonio Cascio

Title:

Director of the Infectious
Diseases Unit - AOU Policlinico
"P. Giaccone"

Per il Centro di coordinamento locale

Firmato digitalmente

Nome: Dott. Maurizio
Montalbano

Titolo: Legale Rappresentante - AOU
Policlinico "P. Giaccone"

Firmato digitalmente

Nome: Prof. Antonio Cascio

Titolo:

Direttore UOC Malattie Infettive –
AOU Policlinico "P. Giaccone"

SCHEDULE 1 – Notices

Notices to:

Notices to the Country Coordinating Centre,
University of Verona:

Evelina Tacconelli,
evelina.tacconelli@univr.it

For the Local Coordinating Centre

Antonio Cascio, antonio.cascio03@unipa.it

ALLEGATO 1 – Avvisi

Avvisi a:

Avvisi al Coordinamento Paese, Università di
Verona:

Evelina Tacconelli,
evelina.tacconelli@univr.it

Per il Centro di Coordinamento Local

Antonio Cascio, antonio.cascio03@unipa.it

SCHEDULE 2 – Division of Responsibilities / ALLEGATO 2 – Ripartizione delle responsabilità

Activities (listed in study conduct order)		Delegated Duties					
Number	Task level	Subdivision	Sponsor CCO- UK	CCO- Europe	CCO- Switzerland and	CCC	CCC
1 Funding							
1.1		Identify and invite co-applicants	X	X	X		
1.2		Secure funding	X	X	X		
1.3		Budget management	X	X	X		
1.4		Report to funder	X	X	X		
2 Trial design							
2.1		Develop research idea including scientific rationale, clinical relevance, clinical feasibility	X	X	X		
2.2		Obtain statistical advice, including sample size calculation	X	X	X		
2.3		Obtain peer review	X	X	X		
3 Protocol and associated documents							
3.1		Obtain EudraCT number and relevant registrations	X				
3.2		Protocol preparation (including internal departmental review)	X	X	X		
3.3		Protocol review	X	X	X	X	
3.4		Protocol sign-off	X				
3.5		Prepare Participant Information Leaflet and Informed Consent Form (PIL/ICF)	X	X	X	X	
3.6		Translations of PIL/ICF	X	X	X	X	
3.7		Prepare Standard Operating Procedures and other guidance documents	X			X	
4 CRF/eCRF design							
4.1		Design and prepare CRF	X				
4.2		Review and validation CRF	X	X	X		
4.3		Generate CRF guidelines	X				
4.4		Sign off CRF	X				
5 Database design							
5.1		Design and build database	X				
5.2		Design and build participant registration or randomisation database	X				
5.3		Conduct system testing and validation	X				
5.4		Conduct user acceptance testing	X				
5.5		Conduct database user training	X				

Division of responsibilities		Delegated Duties				
Date and version of document: 9 June 2022; Version 0.4		Sponsor	ECC - Europe	ECC - Switzerland	ECC	ECC
Study title: Prospective observational cohort study of treatment outcomes in human Monkeypox virus disease		UK	and			
Study reference:						
Sponsor: University of Oxford						
CI: Prof Piero Olliaro						
Sponsor/CCO-UK = Central Coordinating Office UK (Oxford); CCO-Europe = Central Coordinating Office Europe (ANRS); CCO-Switzerland = Central Coordinating Office Switzerland (HUG); ECC = Country Coordinating Centre; LCC = Local Clinical Centre						
Activities (listed in study conduct order)						
Number - Top level	Subdivision					
6	Data Management					
6.1	Oversee or prepare data management plan	x				
6.2	Oversee or prepare other detailed manual as required e.g. imaging	x				
6.3	Data coding	x				
6.4	Generate lists of users for data entry	x	x	x	x	x
6.5	Create user accounts	x				
6.6	Data entry					x
6.7	Data checks	x				
6.8	Track CRFs	x				
6.9	Ensure data timeliness and quality	x				
6.10	Query management	x				
6.11	Data transfer approval	x				
6.12	Data transfer	x				
6.13	Database reconciliation	x				
6.14	Database lock	x				
7	Risk Assessment					
7.1	Develop, review and update risk assessment	x				
7.2	Develop, review and update risk related plans e.g. monitoring plan	x				
8	Sponsorship and insurance					
8.1	Confirm Sponsorship	x				
8.2	Arrange insurance and / or where appropriate indemnity, transact the attention aux pays	x				
9	Trial Master File					
9.1	Prepare and maintain Trial Master File (TMF)	x				
10	Service and Supply					
10.1	Identify appropriate providers in line with applicable policy	x			x	
10.2	Source other suppliers such as CRO, lab, pharmacy, courier	x			x	
10.3	Provide trial equipment supplies	x			x	
10.4	Identify appropriate contracts	x			x	

Division of responsibilities		Delegated Duties				
Date and version of document: 9 June 2022; Version 0.4		Sponsor	ECC - Europe	ECC - Switzerland	ECC	ECC
Study title: Prospective observational cohort study of treatment outcomes in human Monkeypox virus disease		UK	and			
Study reference:						
Sponsor: University of Oxford						
CI: Prof Piero Olliaro						
Sponsor/CCO-UK = Central Coordinating Office UK (Oxford); CCO-Europe = Central Coordinating Office Europe (ANRS); CCO-Switzerland = Central Coordinating Office Switzerland (HUG); ECC = Country Coordinating Centre; LCC = Local Clinical Centre						
Activities (listed in study conduct order)						
Number - Top level	Subdivision					
10.5	Negotiate appropriate contracts	x			x	
10.6	Sign off appropriate contracts	x			x	
11	Site Selection and Management					
11.1	Identify, select and recruit sites / centre / hubs / investigators	x			x	
11.2	Negotiate contract with sites	x			x	
11.3	Sign off of contracts with sites	x			x	
11.4	Provide information to sites (including newsletters)	x			x	
11.5	Conduct site training and setup	x			x	
11.6	Put and keep in place training / arrangements to allow investigators to conduct the trial according to the Protocol, GCP and applicable regulations	x			x	
11.7	Provide investigator Site File (ISF)	x			x	
11.8	Distribute trial documents to sites	x			x	
11.9	Activate authorised sites	x	x		x	
11.10	Oversee performance of sites	x			x	
11.11	Administer changes at site (including PI change)	x			x	
11.12	Close out sites	x			x	
12	Site Conduct					
12.1	Obtain authorisation from local regulatory bodies (e.g. host organisation)	x	x	x	x	
12.2	Ensure adequate facilities, resources and support are available to conduct the study					x
12.3	Maintain ISF					x
12.4	Ensure the rights of individual participants are protected and that they receive appropriate medical care whilst participating in the trial					x
12.5	Ensure that no participant is recruited at site until the participating site has been activated					x
12.6	Ensure that the appropriate consent has been provided by the participants					x
12.7	Ensure the appropriate delegation logs are maintained and kept up to date					x
12.8	Ensure overview of operational day-to-day business					x
12.9	Ensure that the study is conducted locally according to GCP, all relevant legislation and the Protocol	x	x	x	x	x
12.10	Submit all study data and material required for the study, in accordance with the Protocol and any study specific manuals	x	x	x	x	x
12.11	Report protocol deviations and all serious breaches of study conduct and / or GCP as required	x	x	x	x	x
12.12	Ensure that all Clinical Data and documentation are available for the purposes of monitoring, inspection or audit				x	x

Division of Responsibilities

Date and version of document: 9 June 2022, Version 0.4

Study title: Prospective observational cohort study of treatment outcomes in human Monkeypox virus disease

Study reference:

Sponsor: University of Oxford

Dr. Prof Piero Olliaro

Sponsor/CCO-UK = Central Coordinating Office UK (Oxford), CCO-Europe = Central Coordinating Office Europe (ANRS), CCO-Switzerland = Central Coordinating Office Switzerland (HSG), CEC = Country Coordinating Centre, LCC = Local Clinical Centre

Number	Task level	Sub-tasks	Activities (listed in study conduct order)					Delegated Duties				
			Non-site CCO-UK	CCO-Europe	CCO-Switzerland	CEC	LCC	Non-site CCO-UK	CCO-Europe	CCO-Switzerland	CEC	LCC
16 Trial Management												
16.1		Develop project plan/ overview of timelines	x	x	x							
16.2		Ensure adherence to and adoption of University of Oxford Core SOPs	x	x	x							
16.3		Ensure that the CTU/ coordinating centre staff are appropriately qualified / trained / educated to conduct the study and where applicable honorary employment contracts are in place	x	x	x	x						
16.4		Coordinate investigator meetings	x	x	x	x						
16.5		Ensure third parties compliance to appropriate regulations and other requirements	x	x	x	x						
16.6		Ensure that no participant is recruited to the trial until satisfied that all relevant permissions and approvals have been obtained.	x	x	x	x	x					
16.7		Ensure the participants confidentiality is maintained in accordance with relevant legislation including the Data Protection Act	x	x	x	x	x					
17 Sampling handling												
17.1		Oversees, prepare and maintain lab / sample handling manual	x	x	x	x						
17.2		Prepare and maintain appropriate SOP for sample handling	x			x						
17.3		Ensure sample receipt and tracking	x			x	x					
17.4		Administer sample kits	x			x						
17.5		Transfer of appropriate analysis results to study database	x			x						
17.6		Organise appropriate retention or disposal of samples on completion of study	x			x						
18 Monitoring												
18.1		Conduct and document monitoring according to monitoring plan	x			x						
18.2		Identification of data and information for monitoring	x	x	x							
18.3		Identification of site for site monitoring	x	x	x	x						
18.4		Centralised monitoring	x									
18.5		Onsite monitoring (where appropriate according to the monitoring plan)					x					
18.6		Site initiation visits					x					
18.7		Production of centralised monitoring reports	x									
18.8		Production of on-site monitoring reports (where required)						x				
18.9		Review and sign off of monitoring reports	x					x				
18.10		Respond to monitoring reports								x		
18.11		Close out visits						x				

Division of Responsibilities		Delegated Duties					
Date and version of document: 9-June-2022; Version 0.4		Sponsor	CCO-UK	CCO-Europe	CCO-Switzerland	CCC	LCC
Study title: Prospective observational cohort study of treatment outcomes in human Monkeypox virus disease		UK	Europe	Switzerland	CCC	LCC	
Study reference:							
Sponsor: University of Oxford							
PI: Paul Frens-Oliani							
Sponsor/CCO-UK = Central Coordinating Office UK (Oxford); CCO-Europe = Central Coordinating Office Europe (ANRS); CCO-Switzerland = Central Coordinating Office Switzerland (PHUG); CCC = Country Coordinating Centre; LCC = Local Clinical Centre							
Activities (listed in study conduct order)							
Number	Top level	Subdivision					
19	Safety reporting						
19.1		Report all serious adverse events to the study Sponsor within 24h of becoming aware of the event					X
19.2		Provide Sponsor causality assessment and expectedness assessment	X				
19.3		Classify the event as an SAE, SAR or SUSAR	X				
19.4		Send expedited reports to national ethics committees (according to local regulations)				X	
19.5		Send expedited SUSAR reports to EudraVigilance		X			
19.6		Send expedited SAE reports for participants taking tecovirimat to SIGA	X				
19.7		Complete annual progress and/or safety reports for local ethics committees				X	
19.8		Complete annual simplified DSUR for the EMA		X			
20	Audit and inspection						
20.1		Plan and conduct audits appropriate to trial	X				
20.2		Facilitate audits and inspections	X	X	X	X	X
21	Complaint						
21.1		Receipt of complaint	X	X		X	X
21.2		Investigation of complaint	X	X		X	X
21.3		Communication with insurers (including local insurers, where applicable)	X			X	
22	Committee Management						
22.1		Identify and invite members for committees (in line with funder regulations)	X				
22.2		Identify medical monitor	X				
22.3		Coordinate Steering Committee		X			
22.4		Coordinate Operations Committee	X				
23	Statistical analysis						
23.1		Develop statistical analysis plan	X	X			
23.2		Review and agree statistical analysis plan	X	X			
23.3		Conduct statistical analysis (interim and final) ?	X				
23.4		Prepare trial report	X				
23.5		Review trial report	X	X			
23.6		Sign off trial report	X				
24	Publication						
24.1		Prepare publication draft	X	X			
24.2		Review publication	X	X		X	
24.3		Submit publication	X				
24.4		Disseminate info applicable databases including copy to Sponsor ?	X	X		X	

Division of Responsibilities		Delegated Duties					
Date and version of document: 9-June-2022; Version 0.4		Sponsor	CCO-UK	CCO-Europe	CCO-Switzerland	CCC	LCC
Study title: Prospective observational cohort study of treatment outcomes in human Monkeypox virus disease		UK	Europe	Switzerland	CCC	LCC	
Study reference:							
Sponsor: University of Oxford							
PI: Paul Frens-Oliani							
Sponsor/CCO-UK = Central Coordinating Office UK (Oxford); CCO-Europe = Central Coordinating Office Europe (ANRS); CCO-Switzerland = Central Coordinating Office Switzerland (PHUG); CCC = Country Coordinating Centre; LCC = Local Clinical Centre							
Activities (listed in study conduct order)							
Number	Top level	Subdivision					
25	Close out						
25.1		End of trial or early termination communication (including end of study report) to CA, ethics, Sponsor, host organisation as applicable	X	X			
25.2		Reconcile trial finances	X	X		X	
25.3		Terminate service agreements	X	X		X	
26	Archiving						
26.1		Ensure that all study records held at site are archived appropriately when notified to do so and retained as required	X			X	X
26.2		All relevant and appropriate study documentation collated in preparation for archiving	X			X	X
26.3		Archived by Named Archivist	X			X	X
26.4		Select archiving location	X			X	X
26.5		Define the retrieval procedure	X			X	X
26.6		Arrange destruction of archived materials after the end of the retention period	X			X	X

SCHEDULE 3

The Invoice must be issued with reference to Horizon Europe Grant Agreement N° 101115188 MPX-Response addressed to:

Università di Verona
Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica
Piazzale L.A. Scuro 10
37134 Verona

Funding will correspond to:

- A per centre fee of 1000€
- A per patient fee of 800€ per correctly included and fully evaluable Clinical Study Subject as per Protocol and as documented in the appropriate eCRF.

Payment will be made to be paid to the following bank account

Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.,
Headquarters in Via Roma n. 297 - c/c 218030,
Hospital Company

University Polyclinic "P. Giaccone", Palermo specifying in the reason for the transfer: CET, as well as the reference practice (title of the study and Eudract Code, investigator name and reference center). Please contact the Active Billing Office to send the data

personal details: company name, VAT number, registered office specifying the exact address where it must be

the invoice be sent. For any information relating to the billing of clinical trials, yes please contact Dr. Claudio Foresta via email: claudio.foresta@policlinico.pa.it, and/or Dr. Rosaria Mosca: rosaria.mosca@policlinico.pa.it

- National coordinates:

ALLEGATO 3

La fattura deve essere emessa con riferimento all'accordo di sovvenzione Horizon Europe N° 101115188 MPX-Response indirizzata a:

Università di Verona
Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica
Piazzale LA Scuro 10
37134 Verona

Il finanziamento corrisponderà a:

- Una tassa per centro di 1000€
- Una tariffa per paziente di 800€ per Soggetto di Studio Clinico correttamente incluso e completamente valutabile come da Protocollo e come documentato nell'apposita eCRF.

Il pagamento sarà effettuato per essere versato sul seguente conto bancario

Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo specificando nella causale del bonifico: CET, nonché la pratica di riferimento (titolo dello studio e Codice Eudract, nome sperimentatore e

centro di riferimento). Si prega di contattare l'Ufficio Fatturazione Attiva per inviare i dati anagrafici: ragione sociale, partita IVA, sede legale specificando l'esatto indirizzo dove deve essere spedita la fattura. Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici si prega contattare via email Dott. Claudio Foresta: claudio.foresta@policlinico.pa.it, e/o Dott.ssa

Rosaria Mosca: rosaria.mosca@policlinico.pa.it

- Coordinate nazionali:

CIN: P;

CIN:P;

CAB: 04600;

ABI: 01005;

• International coordinates:

IBAN: IT86P0100504600000000218030

BIC SWIFT: BNLIITRR

Payment will be made after the close out visit
on the basis of the number of correctly
included and fully evaluable Clinical Study
Subject as documented in the eCRF

CAB: 04600;

ABI: 01005;

• Coordinate internazionali :

IBAN : IT86P0100504600000000218030

BIC SWIFT : BNLIITRR

Il pagamento verrà effettuato dopo la visita di
chiusura sulla base del numero di Soggetti
dello Studio Clinico correttamente inclusi e
completamente valutabili come documentato
nella eCRF