

**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. **61**

del. **07.02.2020**

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la IQVIA RDS RDS per la conduzione di uno studio dal titolo: **"CLADRIBINA ORALE IN PAZIENTI CHE HANNO EFFETTUATO UN CAMBIAMENTO DAI TRATTAMENTI MODIFICANTI LA MALATTIA DI PRIMA LINEA PER LA SCLEROSI MULTIPLA: STUDIO PROSPETTICO SU EFFICACIA E SICUREZZA (CLAD CROSS). PROT. MS700568_0070** - Sperimentatore: Prof. P. Ragonese - Centro: U.O.C. di Neurologia - Sponsor: Merck KGaA - CRO: IQVIA RDS Italy

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scaliaci</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
--	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, 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.

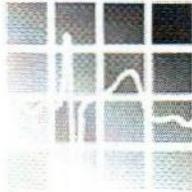
Il Dirigente Amministrativo :

Il Direttore Generale F.F. delega nota prot. 14194/2019

Dott. Fabrizio Di Bella

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 229/99

del Direttore Amministrativo dott. Fabrizio Di Bella
e del Direttore Sanitario Dott.ssa Giovanna Volo
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**

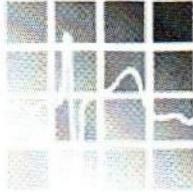


Delibera n. 61 del 07.02.2020

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 13.11.2019 verbale n. 10/2019 relativamente all'approvazione di uno studio sperimentale dal titolo: **"CLADRIBINA ORALE IN PAZIENTI CHE HANNO EFFETTUATO UN CAMBIAMENTO DAI TRATTAMENTI MODIFICANTI LA MALATTIA DI PRIMA LINEA PER LA SCLEROSI MULTIPLA: STUDIO PROSPETTICO SU EFFICACIA E SICUREZZA (CLAD CROSS) - PROT. MS700568_0070 - P.A. Dr Paolo Ragonese**

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



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la IQVIA RDS RDS per la conduzione di uno studio dal titolo: **"CLADRIBINA ORALE IN PAZIENTI CHE HANNO EFFETTUATO UN CAMBIAMENTO DAI TRATTAMENTI MODIFICANTI LA MALATTIA DI PRIMA LINEA PER LA SCLEROSI MULTIPLA: STUDIO PROSPETTICO SU EFFICACIA E SICUREZZA (CLAD CROSS).**

PROT. MS700568_0070

Sperimentatore: Prof. P. Ragonese

Centro: U.O.C. di Neurologia

Sponsor: Merck KGaA

CRO: IQVIA RDS Italy

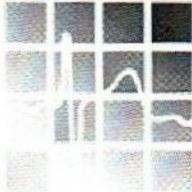
Di prendere atto che lo sperimentatore, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Giovanna Volo

Il Direttore Generale F.F.
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Segretario Verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 09.02.2020 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
 sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

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

ESECUTIVA

Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93

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

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

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

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

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

SI ATTESTA

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

Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.

Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile _____

<p>CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E IQVIA RDS SWITZERLAND SÀRL CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE</p>	<p>AGREEMENT BETWEEN AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" ["PAOLO GIACCONE" UNIVERSITY HOSPITAL POLYCLINIC] AND IQVIA RDS SWITZERLAND SÀRL CONCERNING CONDITIONS AND PROCEDURES FOR THE CONDUCT OF THE OBSERVATIONAL STUDY</p>
<p>CODICE E NOME DELLO STUDIO "CLADribina orale in pazienti che hanno effettuato un cambiamento dai trattamenti modificanti la malattia di prima linea per la sclerosi multipla: studio prospettico su efficacia e sicurezza (CLAD CROSS)" MS700568_0070</p>	<p>STUDY CODE AND NAME "Oral CLADribine in patients that Change from first-line Disease Modifying Treatments for Multiple Sclerosis: a pROspective effectiveness and Safety study (CLAD CROSS)" MS700568_0070</p>
<p>PRESSO LA <u>U.O NEUROLOGIA</u></p>	<p>C/O <u>U.O NEUROLOGIA</u></p>
<p>Premesso</p>	<p>Whereas</p>
<p>- Che con istanza in data <u>14.08.2019</u>, IQVIA RDS Switzerland Sàrl, con sede legale ed uffici in Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Svizzera, P.I. CHE-113-547-796, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale di Fase IV "CLADribina orale in pazienti che hanno effettuato un cambiamento dai trattamenti modificanti la malattia di prima linea</p>	<p>- With application dated <u>14.08.2019</u>, IQVIA RDS Switzerland Sàrl, with registered office at Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland, VAT number CHE-113-547-796, , requested the relevant authorisation to conduct the Phase IV "Oral CLADribine in patients that Change from first-line Disease Modifying Treatments for Multiple Sclerosis: a pROspective effectiveness</p>

<p>per la sclerosi multipla: studio prospettico su efficacia e sicurezza (CLAD CROSS)", (di seguito lo "Studio"), n. protocollo MS700568_0070 (di seguito il "Protocollo")</p>	<p>and Safety study (CLAD CROSS)"observational study, , (hereinafter the "Study"), protocol no. MS700568_0070 (hereinafter the "Protocol")</p>
<p>- Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 13.11.2019 con verbale n. 10/2019;</p>	<p>- The competent Comitato Etico Palermo 1 [Palermo 1 Ethics Committee] expressed its favourable opinion to the issuing of the authorisation, in accordance with Legislative Decree no. 211 of 24/06/2003 and with other current applicable provisions, in the session of 13.11.2019 with minutes No. 10/2019;</p>
<p>- Che il promotore dello Studio è Merck Hellas sa. (di seguito il "Promotore")</p>	<p>- The sponsor of the Study is Merck Hellas sa. (hereinafter the "Sponsor")</p>
<p>- IQVIA RDS Switzerland Sàrl sta fornendo al Promotore i servizi di un'organizzazione di ricerca clinica ai sensi di un contratto separato fra IQVIA RDS Switzerland Sàrl e il Promotore. I servizi di IQVIA RDS Switzerland Sàrl includono il monitoraggio dello studio e la contrattazione con i centri di ricerca clinica;</p>	<p>- IQVIA RDS Switzerland Sàrl is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA RDS Switzerland Sàrl and Sponsor. IQVIA RDS Switzerland Sàrl' services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;</p>
<p>- Che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture <u>U.O NEUROLOGIA</u> potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di</p>	<p>- The Study on patients at any of the facilities <u>U.O NEUROLOGIA</u> may only be conducted with full respect for human dignity and fundamental human rights as set out in the "Declaration of Helsinki" and any subsequent amendments, and the "Good Clinical Practice"</p>

<p>“Good Clinical Practice” (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio di Europa per la protezione dei diritti dell’uomo e della dignità dell’essere umano nell’applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997, in stretta conformità alla presente convenzione, al Protocollo, al circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02/09/2002, determinazione AIFA del 20/03/2008 – Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali su prodotti medicinali, Decreto legislativo n. 52 del 14/05/2019, e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.</p>	<p>(GCP) guidelines issued by the European Community (as transposed by the Italian Government and in accordance with the Guidelines issued by the above-mentioned bodies), by implementing the Council of Europe provisions set out in the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of Human Beings with regard to the Application of Biology and Medicine, signed in Oviedo on 04 April 1997, in strict accordance with this agreement, the Protocol, the Circular of the Ministry of Health no. 6 02/09/2002, AIFA Determination of 20/03/2008 - Guidelines for classification and conduct of observational studies on medicinal products, Legislative Decree no. 52 14/05/2019, and, lastly, in accordance with the contents of the Italian codes of medical ethics for healthcare professions and other current applicable Regulations.</p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>L’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” (di seguito per brevità “Azienda”) con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del facente funzione Direttore Generale</p>	<p>The Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico [University Hospital Polyclinic] “Paolo Giaccone” (hereinafter the “Hospital”) with registered offices in Palermo, Via del Vespro 129, Tax Code/VAT No. 05841790826, represented by the acting as Chief Executive</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>

<p>IQVIA RDS Switzerland Sàrl (di seguito per brevità la “CRO” con sede legale in Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Svizzera, P.L. n.CHE-113.549.796, rappresentata dalla Dott.ssa Judit Veres, Manager</p>	<p>IQVIA RDS Switzerland Sàrl (hereinafter for brevity “CRO” with registered office at Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland, VAT No. CHE-113.549.796, represented by Ms. Judit Veres, Manager</p>
<p>SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE</p>	<p>IT IS HEREBY AGREED AND STIPULATED AS FOLLOWS</p>
<p>Art. 1 <u>Premesse</u></p> <p>Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione (“Convenzione”).</p>	<p>Art. 1 <u>Recitals</u></p> <p>The recitals and any attachments constitute an integral part of this agreement (“Agreement”).</p>
<p>Art. 2 – <u>Referenti dello Studio</u></p>	<p>Art. 2 - <u>Study contact persons</u></p>
<p>L’Azienda nomina quale responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Paolo Ragonese, in servizio presso la Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone in qualità di sperimentatore principale (“Sperimentatore Principale”).</p>	<p>The Hospital hereby appoints Prof. Paolo Ragonese, employed at the _ Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, as the supervisor of the Study referred to in the recitals, who formally accepts, in his capacity as principal investigator (“Principal Investigator”).</p>
<p>L’Azienda accetta di dare tempestivo preavviso al Promotore e alla CRO nel caso in cui lo Sperimentatore Principale lasci l’Azienda o non sia più in grado di condurre lo Studio. La nomina di un nuovo Sperimentatore Principale deve ottenere la previa approvazione del Promotore e della CRO.</p>	<p>Hospital agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and CRO if Principal Investigator will be leaving the Hospital or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Principal Investigator must have the prior approval of Sponsor and CRO.</p>

<p>Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà il medical monitor il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.</p>	<p>The technical and scientific contact person for the Study on behalf of the Sponsor shall be the medical monitor who may appoint a project supervisor and have contact with the doctors in charge of planning and conducting the Study in compliance with the provisions of the legislation referenced in the recitals.</p>
<p>L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite telefonicamente, da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.</p>	<p>The Hospital shall accept monitoring visits, which will be undertaken remotely, by personnel sent by the Sponsor or a third company appointed by the Sponsor, in order to monitor the correct progress of the Study.</p>
<p>L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio. L'Azienda garantirà alle autorità regolatorie accesso ragionevole alle strutture dell'Azienda, alle cartelle cliniche e ai dati dello Studio, e il diritto di copiare le cartelle cliniche e i dati dello Studio. L'Azienda dovrà informare immediatamente la CRO, e fornirà copia a quest'ultima, di qualsiasi richiesta, corrispondenza o comunicazione ricevuta da o inviata a qualsiasi autorità governativa o</p>	<p>The Hospital shall also accept any auditing visits, which will be undertaken at the Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, by personnel sent by the Sponsor or a third company appointed by the Sponsor, in order to monitor that the Study is progressing in a correct manner. Hospital shall afford regulatory authorities reasonable access to Hospital's facilities and to medical records and Study data, and the right to copy medical records and Study data. The Hospital shall immediately notify CRO of, and provide CRO copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to,</p>

<p>regolatoria riguardante lo Studio, comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le richieste di ispezione delle strutture dell'Azienda, e l'Azienda consentirà alla CRO e al Promotore di partecipare a tali ispezioni. L'Azienda adotterà le misure ragionevoli per tenere separate, e non rivelare, tutte le informazioni riservate che non sia necessario divulgare durante tali ispezioni. Il centro fornirà alla CRO una copia di qualsiasi rapporto di ispezione relativo ai servizi forniti ai sensi della presente Convenzione. L'Azienda dovrà consentire alla CRO e al Promotore l'opportunità di commentare le risposte riguardanti gli studi del Promotore prima dell'inoltro all'autorità regolatoria o governativa e di ricevere una copia delle risposte finali inviate.</p>	<p>requests for inspection of the Hospital's facilities, and the Hospital shall permit CRO and Sponsor to attend any such inspections. The Hospital will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all confidential information that is not required to be disclosed during such inspections. The Hospital shall provide CRO with a copy of any inspection report pertaining to the services provided under this Agreement. Hospital shall allow CRO and Sponsor the opportunity to comment on any responses concerning Sponsor's studies prior to their submission to the governmental or regulatory authority and to receive a copy of the final submitted response.</p>
<p>Art. 3 - <u>Inizio Studio e numero pazienti</u></p>	<p>Art. 3 – <u>Commencement of the Study and number of patients</u></p>
<p>Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.</p>	<p>The Study will begin once the necessary authorisations under current and internal regulations have been obtained.</p>
<p>Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati minimo cinque (5) pazienti entro un tempo ragionevole dopo l'avvio dello studio presso il centro il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo,</p>	<p>A minimum of five (5) patients will be enrolled at the Hospital's Study site within a reasonable time after commencement of the Study at Site.. The total maximum number of patients enrolled across all participating sites</p>

<p>sarà di n. 516 pazienti.</p>	<p>worldwide will be 516patients.</p>
<p>L'Azienda prende atto e accetta che, qualora l'Azienda non abbia arruolato almeno un (1) soggetto dello Studio entro la data finale di arruolamento (100 giorni di calendario dopo la Visita di attivazione del centro ossia la data entro la quale l'Azienda deve arruolare almeno un [1] soggetto) in tal caso la CRO potrà risolvere la presente Convenzione in conformità all'Articolo 15 "Durata e risoluzione". Inoltre, il Promotore/CRO potrà limitare l'arruolamento in qualsiasi momento. La CRO si riserva, nel corso dell'esecuzione dello Studio, il diritto di variare il numero di pazienti arruolati, qualora emergano particolari esigenze. In tal caso, la CRO informerà l'Azienda e lo Sperimentatore Principale per iscritto.</p>	<p>The Hospital understands and agrees that if Hospital has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date (100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Hospital must enrol at least one (1) subject), then CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term & Termination". Sponsor/CRO has the right to limit enrollment at any time. CRO during the execution of the Study will have the right to change the number of enrolled patients, when specified requirements emerge. In this case, CRO shall inform Hospital and Principal Investigator in writing.</p>
<p>Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.</p>	<p>As this is a multi-centre Study with competitive enrolment, the number of patients per site may be higher or lower depending on the enrolment capacity of each site.</p>
<p>Le parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore Principale ed il Promotore/la</p>	<p>The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Hospital's Study site must be agreed upon in advance between the Principal Investigator and the Sponsor/CRO. The Principal Investigator is</p>

<p>CRO. Lo Sperimentatore Principale ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.</p>	<p>responsible for notifying the Ethics Committee of this increase. It is hereby understood that an increase in the caseload in accordance with the conditions above does not require that this Agreement be amended; the agreed-upon financial terms per patient herein will apply to all additional patients.</p>
<p>La CRO comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore Principale la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini previsti, e lo Sperimentatore Principale sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.</p>	<p>The CRO shall promptly inform the Principal Investigator in writing of the recruitment closure date, either because the total number of patients required worldwide has been reached or because the scheduled deadlines have expired, and the Principal Investigator shall therefore be obliged to conduct the Study only with those patients who have already been enrolled by the date of the aforementioned notification.</p>
<p>Il Promotore e la CRO non avranno alcuna responsabilità e non riconosceranno alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore Principale, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione dell'arruolamento.</p>	<p>The Sponsor and the CRO shall not be liable and shall pay no fee for patients enrolled by the Principal Investigator at their own initiative beyond the maximum number agreed upon or after the notice of end of enrolment.</p>
<p>Art. 4 Obblighi delle parti</p>	<p>Art. 4 Obligations of the parties</p>
<p>4.1 La CRO si impegna:</p>	<p>4.1 The CRO undertakes:</p>

a) A corrispondere all'Azienda quanto segue:	a) To pay the Hospital the following amounts:
- A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF (Case Report Form) completata e ritenuta valida dalla CRO, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 875,00 (IVA non applicabile).	- In order to cover the costs arising from and/or generated by the Study, for each eligible and evaluable patient who is included and treated according to the Protocol and for whom the related CRF (Case Report Form) will be delivered, to be completed and considered valid by the CRO, the amounts indicated below, based on the activities carried out (amounts in Euros, excluding VAT). The maximum consideration per completed and evaluable patient is € 875,00 (VAT not applicable).
Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel Protocollo.	These amounts include the costs of any tests and/or procedures explicitly established in the Protocol.

Attività	Importo (EUR)	Task	Amount (EUR)
Visita basale (BV)	289,00	Baseline Visit (BV)	289.00
Visita al Mese 6 (M6)	111,00	Month 6 visit (M6)	111.00
Visita al Mese 12 (M12)	159,00	Month 12 visit (M12)	159.00
Visita al Mese 18 (M18)	111,00	Month 18 visit (M18)	111.00
Visita al Mese 24 (M24)	205,00	Month 24 visit (M24)	205.00
Totale per soggetto completato	875,00 EUR per soggetto*	Total per completed Subject	EUR 875.00 per Subject*
*Tutti gli importi includono le spese generali.		*All amounts are inclusive of any overhead.	
Procedure condizionali Le procedure condizionali, ove richiesto dal Protocollo, saranno rimborsate per procedura sulla base degli importi indicati di seguito. Per avere diritto		Conditional Procedures Conditional procedures, where required by the Protocol, will be reimbursed in the amounts below per procedure. To be eligible for payment an original	

<p>al pagamento, deve essere presentata alla CRO una fattura originale, unitamente a qualsiasi ulteriore informazione eventualmente richiesta dalla stessa, al fine di documentare la procedura in maniera adeguata. La fattura originale deve riportare anche i numeri dei soggetti e la data della procedura.</p>		<p>invoice must be submitted to CRO along with any additional information which may be requested by CRO to appropriately document the procedure. Subject numbers and date of procedure must be included on an original invoice</p>													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Procedure condizionali</th> <th>Costo/unità (incluse spese generali)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Test dei nove pioli (9-HPT)</td> <td>25,00 EUR</td> </tr> <tr> <td>Test di deambulazione da 25 piedi (T25-FW)</td> <td>10,00 EUR</td> </tr> </tbody> </table>	Procedure condizionali	Costo/unità (incluse spese generali)	Test dei nove pioli (9-HPT)	25,00 EUR	Test di deambulazione da 25 piedi (T25-FW)	10,00 EUR	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conditional Procedures</th> <th>Cost / unit (including Overhead)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nine Hole Peg Test (9-HPT)</td> <td>25.00 EUR</td> </tr> <tr> <td>Timed 25 Foot (T25-FW)</td> <td>10.00 EUR</td> </tr> </tbody> </table>	Conditional Procedures	Cost / unit (including Overhead)	Nine Hole Peg Test (9-HPT)	25.00 EUR	Timed 25 Foot (T25-FW)	10.00 EUR		
Procedure condizionali	Costo/unità (incluse spese generali)														
Test dei nove pioli (9-HPT)	25,00 EUR														
Test di deambulazione da 25 piedi (T25-FW)	10,00 EUR														
Conditional Procedures	Cost / unit (including Overhead)														
Nine Hole Peg Test (9-HPT)	25.00 EUR														
Timed 25 Foot (T25-FW)	10.00 EUR														
<p>ONERE DI AVVIAMENTO DEL CENTRO CLINICO</p> <p>Un pagamento in un'unica rata non rimborsabile pari a novecentottanta euro (980 EUR), che inclusivo delle spese istituzionali generali, sarà effettuato al completamento e alla ricezione da parte della CRO di tutta la documentazione originale contrattuale e normativa e su ricevimento di fattura.</p>		<p>CLINICIAN SITE START-UP FEE</p> <p>A one-time, non-refundable Study Start-Up payment of Nine hundred Eighty Euros (980 EUR) which includes institutional overhead, will be made upon completion and receipt by CRO of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an invoice.</p>													
<p>Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo. Gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla CRO da inviare ai seguenti indirizzi:</p>		<p>No payment shall be made, except for a contribution for expenses, in the event of a breach of the inclusion criteria or in the event of improper and incomplete compliance with the Protocol. The amounts set forth in this article will be paid to the Hospital upon issuance of a correct invoice by the Hospital based on the cost summary submitted by the CRO, to be sent to the following addresses:</p>													
<p>Segreteria amministrativa Comitato Etico</p>		<p>Segreteria amministrativa Comitato Etico</p>													

Via del Vespro n. 127	Via del Vespro No. 127
90127 Palermo	90127 Palermo
la CRO provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:	The CRO undertakes to settle the invoice issued by the Hospital within 60 days, via a bank transfer to the following bank account:
Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici si prega contattare il Sig. Di Lorenzo Massimiliano ai seguenti numeri telefonici 091 6555524 – Fax 091 6555550, e-mail: max uni@yahoo.it, :	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Office of Via Roma No. 297 - c/a 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", For all information related to invoicing of clinical studies, please contact Mr Massimiliano Di Lorenzo at the following telephone numbers 091 6555524 – Fax 091 6555550, e-mail: max uni@yahoo.it:
<ul style="list-style-type: none"> • Coordinate nazionali: 	<ul style="list-style-type: none"> • National account details:
CIN: P;	CIN: P;
CAB: 04600;	CAB: 04600;
ABI: 01005;	ABI: 01005;
<ul style="list-style-type: none"> • Coordinate internazionali: 	<ul style="list-style-type: none"> • International account details:
IBAN : IT86P010050460000000218030	IBAN: IT86P010050460000000218030
BIC SWIFT : BNLITRR	BIC/SWIFT CODE: BNLITRR
In caso di modifiche delle coordinate bancarie dell'Azienda, l'Azienda è tenuta a informare la CRO per iscritto. Le parti convengono che, nell'eventualità di modifiche alle coordinate bancarie che non implicano un cambio di beneficiario/Conto corrente, non verrà richiesto alcun emendamento formale alla presente Convenzione e che l'Azienda dovrà presentare alla CRO, all'indirizzo indicato nella voce	In case of changes in the Hospital's bank details, Hospital is obliged to inform CRO in writing. The parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee/Bank Account name, a formal amendment to this Agreement shall not be required, and the Hospital should address and submit a signed notice letter to the CRO at the address stipulated in Clause 'Invoices'.

"Fatture", una lettera di notifica firmata.	
Le parti riconoscono che il beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi resi ai sensi della presente Convenzione.	The parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.
Lo Sperimentatore Principale riconosce che, se lo Sperimentatore Principale non è il beneficiario, la CRO non pagherà lo Sperimentatore Principale anche nel caso in cui il beneficiario non dovesse rimborsare lo Sperimentatore Principale.	Principal Investigator acknowledges that if Principal Investigator is not the payee, CRO will not pay Principal Investigator even if the payee fails to reimburse Principal Investigator.

La CRO effettuerà i pagamenti all'Azienda con cadenza semestrale, sulla base delle visite completate per soggetto, in conformità al budget allegato. Il novanta per cento (90%) di ciascun pagamento dovuto ai sensi dei termini della presente Convenzione sarà effettuato sulla base dei dati di arruolamento riferiti ai 6 mesi precedenti, così come confermati dalle schede di raccolta dati (CRF) dei soggetti ricevute dal centro a supporto delle visite dei soggetti.	CRO will pay the Hospital bi-annually, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Ninety percent (90%) of each payment hereunder the terms of this Agreement will be made based upon prior six (6) months enrollment data confirmed by subject CRFs received from the Hospital supporting subject visitation.
Gli importi rimanenti maturati fino al dieci per cento (10%) saranno ripartiti proporzionalmente, previa verifica delle visite effettive dei soggetti, e saranno corrisposti dalla CRO all'Azienda in seguito ad accettazione finale, da parte del Promotore, di tutte le pagine delle CRF, al chiarimento di tutte le discrepanze sui dati, al	The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by CRO to the Hospital upon final acceptance by Sponsor of all CRF's pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO and/or

ricevimento e approvazione dei documenti regolatori ancora in sospeso, come richiesto dalla CRO e/o dal Promotore, e all'adempimento di tutte le altre condizioni applicabili stabilite dalla presente Convenzione.	Sponsor, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.
L'Azienda avrà trenta (30) giorni dalla ricezione dell'ultimo pagamento per contestare qualsiasi discrepanza dei pagamenti durante il corso dello studio. Ciò include tutte le voci di spesa fatturabili pagate e/o dovute per il pagamento.	Hospital will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study. This includes all invoiceable items paid and / or due for payment.
Il rimborso, in caso di interruzione o risoluzione anticipata da parte dei soggetti, sarà ripartito proporzionalmente al numero di visite completate confermate.	Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.
Fatture: Le fatture attinenti al presente studio devono essere sempre inviate tramite e-mail a: PSC_Supplier.invoices.EU@iqvia.com (fatture scansionate o elettroniche).	Invoices: Invoices pertaining to this Study must always be emailed to: PSC_Supplier.invoices.EU@iqvia.com (scanned invoices or electronic invoices).
La fattura deve essere intestata a: IQVIA RDS Switzerland Sàrl All' attenzione di: Finance Department Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Svizzera	The invoice must be issued to: IQVIA RDS Switzerland Sàrl Attn: Finance Department Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Switzerland
<i>Qualora, per qualsiasi ragione, non fosse possibile inviare per e-mail la fattura, in ultima</i>	<i>If for any reason sending the invoice per email is not possible, as a last resort you can post the</i>

<p><i>istanza sarà possibile inviare quella cartacea al seguente indirizzo:</i></p>	<p><i>paper invoices to the following address:</i></p>
<p><i>IQVIA RDS Slovakia s.r.o</i></p> <p><i>Pagamenti agli sperimentatori della regione EMEA</i></p> <p><i>Professional Service Centre</i></p> <p><i>Polus Tower II, Vajnorska 100/B</i></p> <p><i>831 04 Bratislava, Slovacchia</i></p>	<p><i>IQVIA RDS Slovakia s.r.o</i></p> <p><i>Investigator payments EMEA</i></p> <p><i>Professional Service Centre</i></p> <p><i>Polus Tower II, Vajnorska 100/B</i></p> <p><i>831 04 Bratislava, Slovakia</i></p>
<p>Il beneficiario è responsabile del calcolo corretto dell'IVA, ove applicabile, su tutte le fatture inviate. L'IVA è applicabile solo alle fatture che sono intestate a un soggetto all'interno della Svizzera da beneficiari con Partita IVA. Tutte le altre fatture saranno emesse senza aggiunta di IVA.</p>	<p>Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within Switzerland from payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT.</p>
<p>Si noti che le fatture non saranno elaborate se non riporteranno il nome del Promotore il numero di protocollo, il nome e cognome dello Sperimentatore Principale e il numero del centro. Una volta ricevute e controllate, il rimborso delle fatture sarà incluso nel successivo pagamento regolarmente previsto per l'attività con i soggetti.</p>	<p>Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Principal Investigator name and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.</p>
<p>Gli importi di cui sopra includono tutte le tasse applicabili.</p>	<p>These amounts include all applicable taxes.</p>
<p>Tutti i pagamenti per il presente Studio, in conformità al budget allegato, saranno effettuati dalla CRO mediante bonifico bancario.</p>	<p>All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by CRO by wire transfer.</p>

<p>4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore Principale, inoltre, terrà informato il Promotore, la CRO e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi e gli eventi avversi gravi, in conformità al Protocollo, alle leggi e alle normative applicabili. Lo Sperimentatore Principale coopererà con il Promotore nei suoi sforzi mirati al follow-up di tali eventuali eventi avversi. L'Azienda e lo Sperimentatore agiranno in conformità ai propri obblighi di segnalazione al CE/CEL.</p>	<p>4.2 The Hospital and the Principal Investigator agree to comply with all the instructions, guidelines and recommendations specified in the Ethics Committee opinion. In addition, the Investigator shall keep the Sponsor and the Ethics Committee informed of the progress of the Study and shall be responsible for notifying them of any adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Principal Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Hospital and the Principal Investigator shall comply with its EC reporting obligations.</p>
<p>4.3 L'Azienda e lo Sperimentatore Principale si impegnano a garantire che la raccolta, la registrazione e la classificazione delle cartelle cliniche e dei dati dello Studio, siano effettuate in modo puntuale, completo e corretto in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili.</p>	<p>4.3 Hospital and Principal Investigator shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the medical records and Study data in accordance with applicable laws and regulations.</p>
<p>4.4 L'Azienda e lo Sperimentatore Principale si impegnano a:</p>	<p>4.4 Hospital and Principal Investigator shall:</p>
<p>(i) mantenere e conservare le cartelle cliniche e i dati dello Studio in modo sicuro con</p>	<p>(i) maintain and store medical records and Study data in a secure manner with physical and</p>

<p>restrizioni di accesso sia fisico sia elettronico, secondo i casi, nonché con controlli ambientali adeguati alla relativa tipologia di dati, in conformità alle leggi, ai regolamenti e agli standard industriali applicabili;</p>	<p>electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards;</p>
<p>(ii) proteggere le cartelle cliniche e i dati dello Studio da uso, accesso, copia o divulgazione non autorizzati. Su richiesta del Promotore o della CRO, l'Azienda e lo Sperimentatore Principale inoltreranno i dati dello Studio utilizzando il sistema elettronico fornito dal Promotore, dalla CRO o dal loro rappresentante delegato e conformemente alle istruzioni del Promotore per l'inserimento elettronico di dati. L'Azienda e lo Sperimentatore Principale si impegna a prevenire l'accesso non autorizzato ai dati dello Studio garantendo la sicurezza fisica del sistema elettronico e che il personale dello Studio mantenga la riservatezza delle proprie password. Lo Sperimentatore Principale accetta di raccogliere tutti i dati dello studio nelle cartelle cliniche prima di inserirli nella CRF. L'Azienda e lo Sperimentatore Principale si impegnano a garantire il tempestivo inoltro delle CRF; e</p>	<p>(ii) protect the medical records and Study data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or CRO, Hospital and Principal Investigator will submit Study data using the electronic system provided by Sponsor or CRO or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Hospital and Principal Investigator shall prevent unauthorized access to the Study data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study staff maintain the confidentiality of their passwords. Principal Investigator agrees to collect all Study data in medical records prior to entering it into the CRF. Hospital and Principal Investigator shall ensure the prompt submission of CRFs; and</p>
<p>(iii) conservare le cartelle cliniche e i dati dello Studio per un minimo di venticinque</p>	<p>(iii) retain the medical records and Study data for a minimum of twenty-five (25)</p>

(25) anni dalla visita di chiusura del centro o per la durata richiesta dalla legge applicabile, a seconda di quale periodo sia più lungo. In conformità agli obblighi del Promotore ai sensi delle linee guida del Consiglio internazionale sull'armonizzazione ("ICH") per la buona pratica clinica ("GCP"), il Promotore dovrà notificare all'Azienda per iscritto laddove le cartelle cliniche e i dati dello Studio non siano più necessari prima del completamento del periodo minimo di conservazione ivi concordato. Laddove il periodo minimo di conservazione sia stato completato e l'Azienda non abbia ricevuto notifica da parte del Promotore in altro modo, l'Azienda dovrà contattare il Promotore tramite l'indirizzo e-mail archive@merckgroup.com e attenersi a qualsiasi istruzione fornita dal Promotore per il trasferimento delle cartelle cliniche e dei dati dello Studio, debitamente sigillati, a una terza parte nominata dal Promotore a spese di quest'ultimo. Laddove l'Azienda non riceva una risposta dal Promotore trascorsi sessanta (60) giorni dalla data di invio dell'e-mail, l'Azienda è autorizzato a distruggere le cartelle cliniche e i dati dello Studio. Nel caso in cui l'Azienda venga chiuso o non sia più disponibile per la conservazione della

years from the Site's close out visit or for the duration required by applicable law, whichever is longer. In compliance with Sponsor's obligations under ICH GCP, Sponsor shall notify the Hospital in writing if the medical records and Study data are no longer needed before the completion of the minimum retention period agreed herewith. If the minimum retention period is completed and Hospital has not been notified by Sponsor otherwise, Hospital shall contact Sponsor through the email address archive@merckgroup.com and comply with any instruction from Sponsor to transfer the medical records and Study data, duly sealed, to a third party appointed by Sponsor at Sponsor's expense. If Hospital does not receive a response from Sponsor after sixty (60) days from the date the email was sent, Hospital is allowed to destroy the medical records and Study data. In case Hospital will be closed or no longer available for record retention for any reason, Hospital must notify Sponsor in writing at least sixty (60) days in advance and perform any instruction to transfer the medical records and Study data as provided by Sponsor. Any inquiries or requests regarding record retention can be sent at any time during the retention period to the email address

<p>documentazione per qualsiasi motivo, l'Azienda deve informare il Promotore per iscritto almeno sessanta (60) giorni prima e attenersi a qualsiasi istruzione per il trasferimento delle cartelle cliniche e dei dati dello studio forniti dal Promotore. Qualsiasi domanda o richiesta di informazioni relativa alla conservazione della documentazione può essere inviata in qualsiasi momento durante il periodo di conservazione all'indirizzo e-mail archive@merckgroup.com; tuttavia, in nessun caso l'Azienda avrà il permesso di distruggere le cartelle cliniche e i dati dello Studio prima del completamento del periodo minimo di conservazione, a meno che l'Azienda non riceva espressamente istruzioni scritte dal Promotore a tal riguardo.</p>	<p>archive@merckgroup.com, but in no circumstances, shall Hospital be allowed to destroy the medical records and Study data before the minimum retention period unless Institution receives express written instruction from Sponsor in this regard.</p>
<p>Se lo Sperimentatore Principale lascia l'Azienda, la responsabilità della conservazione delle cartelle cliniche e dei dati dello Studio sarà stabilita conformemente alle normative applicabili ma l'Azienda non sarà in alcun modo sollevato dai propri obblighi relativi alla conservazione delle cartelle cliniche e dei dati dello studio previsti dalla presente Convenzione.</p>	<p>If the Principal Investigator leaves the Hospital, then responsibility for maintaining medical records and Study data shall be determined in accordance with applicable regulations but Hospital will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the medical records and Study data.</p>
<p>4.5 Lo Sperimentatore Principale è responsabile della conduzione dello Studio presso l'Azienda e della supervisione di ogni individuo o parte a cui</p>	<p>4.5 Principal Investigator is responsible for the conduct of the Study at Hospital and for supervising any individual or party to whom the</p>

<p>Lo Sperimentatore Principale deleghi doveri e funzioni correlati allo studio. In particolare, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, è dovere dello Sperimentatore Principale verificare e comprendere le informazioni contenute nella Investigator Brochure, assicurare la soddisfazione di tutti i requisiti previsti dal consenso informato, assicurare l'ottenimento di tutte le revisioni e le approvazioni necessarie da parte delle competenti autorità regolatorie, dei CE o dei CEI e controllare tutte le CRF per garantirne l'accuratezza e la completezza.</p>	<p>Principal Investigator delegates Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is the Principal Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure, to ensure that all informed consent requirements are met, to ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and IRBs or IECs are obtained, and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.</p>
<p>Durante la conduzione dello Studio, lo Sperimentatore Principale avrà la facoltà di nominare i propri collaboratori tra le persone che riterrà idonee. Ciascuna di esse dovrà essere specificatamente autorizzata dall'Azienda ad accedere ai locali dell'Azienda.</p>	<p>Principal Investigator may appoint suitable persons, during execution of the Study, as co-workers. Each of them will be specifically authorized by Principal Institution in order to access the Hospital's rooms.</p>
<p>Lo Sperimentatore Principale accetta di fornire una dichiarazione scritta che metta in luce i propri possibili interessi economici o di altra natura, ove pertinente, in relazione alla conduzione dello Studio.</p>	<p>Principal Investigator agrees to provide a written declaration revealing Principal Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study.</p>
<p>Lo Sperimentatore Principale accetta di fornire una dichiarazione scritta relativa agli obblighi di divulgazione dello Sperimentatore Principale, ove pertinente, nei confronti dell'Azienda, in</p>	<p>Principal Investigator agrees to provide a written declaration revealing Principal Investigator's public disclosure obligations, if any, with the Hospital in connection with the conduct of the</p>

relazione alla conduzione dello Studio.	Study.
Art. 5 Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti	Art. 5 Responsibilities concerning the processing of patients' personal data
<p>Ai sensi e a tutti gli effetti del <u>Regolamento Europeo n. 679/2016 (di seguito "GDPR")</u> nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) e <u>dell'Autorizzazione dell'11.12.2014</u>, l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.</p>	<p>Pursuant to and in accordance with <u>European Regulation No. 679/2016 (hereinafter "GDPR")</u> as well as with the Resolution of Garante [the Italian Data Protection Authority] (Res. 52 of 24/07/08) and <u>with the Authorisation of 11/12/2014</u>, the Hospital and the Sponsor are, each within their own sphere of competence, Independent Data Controllers of the processing operations related to the conduct of the Study subject to this Agreement.</p>
<p>Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è lo Sperimentatore Principale di cui al precedente art.2 ai sensi del GDPR.</p>	<p>The processor of the Data for which the Hospital is the Controller is the Principal Investigator as per Article 2 above in accordance with the GDPR.</p>
<p>Lo Sperimentatore Principale, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del GDPR. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.. Il Promotore dichiara e garantisce di aver designato la CRO quale responsabile del trattamento dei dati ai sensi del GDPR e, inoltre, si impegna a nominare incaricati del trattamento i</p>	<p>The Principal Investigator, before beginning the Study, must obtain the required written informed consent document from each patient, which must also be provided pursuant to and in accordance with GDPR. The Hospital shall be responsible for storing that document. The Sponsor declares and warrants that it has appointed the CRO as data processor under the GDPR and also undertakes to appoint as persons in charge of data processing its employees and/or</p>

<p>propri dipendenti e/o collaboratori che possano venire a conoscenza con informazioni o entrare in contratto con materiale relativo allo Studio.</p>	<p>collaborators who may become aware of information or come into contract [<i>sic</i>: contact] with materials relating to the Study.</p>
<p>Per quanto concerne l'elaborazione dei dati personali e sensibili del paziente, le parti prendono visione del contenuto delle "Linee guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" adottate dal "Garante" (Ombudsman) il 24 luglio 2008 (pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale n. 190 del 14 agosto 2008) e laddove applicabile, dell'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici (n. 258 del 24 giugno 2011) e di ogni suo successivo emendamento, o legge, normativa, decreto o circolare in sostituzione ad essa.</p>	<p>In regard to the processing of patient's personal and sensitive data, the Parties take note of the contents of the "Guidelines for Processing Personal Data in Clinical Trials of Medicinal Products" issued by the "Garante" (Ombudsman) on 24 July 2008 (published in Official Gazette no. 190 of 14 August 2008). and where applicable according to the General Authorization to process genetic data (No. 258 of June 24, 2011), and any subsequent amendment thereto or law, regulation, decree or circular in replacement thereof.</p>
<p>Art. 6 Dati personali dei membri del personale dello Studio</p>	<p>Art. 6 Study Team Member Personal Data</p>
<p>Sia prima sia durante lo svolgimento dello Studio, allo Sperimentatore Principale e al suo personale potrà essere chiesto di fornire dati personali, secondo la definizione fornita dalla legge vigente sulla protezione dei dati.</p>	<p>Both prior to and during the course of the Study, the Principal Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data as defined in applicable data protection laws.</p>
<p>Tali dati personali potranno includere nomi, recapiti, esperienze lavorative e qualifiche professionali, pubblicazioni, curricula, esperienze formative e informazioni riguardanti un</p>	<p>This personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential</p>

<p>potenziale conflitto di interessi per la duplice funzione e pagamenti corrisposti ai beneficiari ai sensi della presente Convenzione. Il Promotore, le sue affiliate, la CRO o parti e agenti in collaborazione che lavorano con il Promotore tratteranno tali dati personali dello Sperimentatore Principale, del personale dello Studio o di altro personale dell'Azienda pertinente ("Personale") per i seguenti scopi:</p>	<p>dual capacity conflict of interest, and payments made to payee(s) under this Agreement. Sponsor, its affiliates, CRO or collaboration parties and agents working with the Sponsor will process such personal data of the Principal Investigator, the Study staff or other relevant Hospital personnel ("Personnel") for the following purposes:</p>
<p>(i) la conduzione degli studi;</p> <p>(ii) verifica da parte di agenzie governative o regolatorie, del Promotore, della CRO, dei loro agenti e delle loro affiliate;</p> <p>(iii) conformità ai requisiti legali e normativi;</p> <p>(iv) pubblicazione su www.clinicaltrials.gov, altri siti Web e portali pubblici per la pubblicazione di documenti clinici dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e altre agenzie competenti preposti a informare in merito alle sperimentazioni cliniche e agli sperimentatori partecipanti e i relativi risultati degli studi;</p> <p>(v) conservazione in banche dati per facilitare la selezione di sperimentatori per studi futuri;</p> <p>(vi) condivisione con terzi di relazioni dello Studio e altri documenti correlati allo Studio a</p>	<p>(i) the conduct of studies;</p> <p>(ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;</p> <p>(iii) compliance with legal and regulatory requirements;</p> <p>(iv) publication on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results;</p> <p>(v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future studies;</p> <p>(vi) sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and</p> <p>(vii) anti-corruption compliance.</p>

<p>fini della ricerca in conformità alla condivisione responsabile dei dati e degli obblighi di trasparenza; e</p> <p>(vii) conformità alle norme anticorruzione.</p>	
<p>Prima di fornire alla CRO o al Promotore i dati personali del personale, l'Azienda dovrà fornire al proprio personale le informazioni richieste in merito al trattamento da parte del Promotore, affinché quest'ultimo soddisfi i propri requisiti di informazione ai sensi delle leggi in materia di protezione dei dati applicabili nei confronti del personale. A tal fine, l'Azienda può utilizzare il modello ivi accluso come Allegato A.</p>	<p>Before providing personal data from Personnel to CRO or Sponsor, Hospital shall provide its Personnel with the information required about processing by Sponsor so that Sponsor complies with its information requirements under applicable data protection laws towards Personnel. To this end, Hospital can use the template attached as Attachment A.</p>
<p>Ai fini del presente Articolo 6 (iv), l'Azienda compirà ragionevoli sforzi per ottenere il consenso dal personale, che è idoneo ad essere pubblicato. Il personale può fornire il proprio consenso firmando l'Allegato B. L'Azienda dovrà informare il Promotore e la CRO in merito a quale personale idoneo non ha fornito il proprio consenso. L'Azienda dovrà fornire una copia dei consensi forniti al Promotore o alla CRO su richiesta del Promotore o della CRO.</p>	<p>For purposes of this Section 6 (iv), Hospital shall use reasonable efforts to obtain consent from Personnel that is eligible to be published. Personnel can provide their consent by signing Attachment B. Hospital shall inform Sponsor and CRO which eligible Personnel did not provide its consent. Hospital shall provide a copy of provided consents to Sponsor or CRO upon request of Sponsor or CRO.</p>
<p>Lo Sponsor sarà il titolare del trattamento di tali dati personali, salvo il caso in cui se la CRO tratta gli eventuali dati personali in conformità al presente Accordo in maniera analoga a un titolare</p>	<p>Sponsor shall be the data controller for Personnel personal data except that, if CRO deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, CRO shall be the data</p>

<p>del trattamento, la CRO sarà il titolare del trattamento di tali dati personali in relazione a dette operazioni. In tali casi, l'Istituto dovrà fornire al proprio personale le informazioni richieste in merito al trattamento da parte della CRO, affinché quest'ultima soddisfi i propri requisiti di informazione ai sensi delle leggi in materia di protezione dei dati applicabili alla CRO nei confronti del personale.</p>	<p>controller of such personal data to the extent of such dealings. In such cases, Hospital shall provide Personnel with the information required about processing by CRO so that CRO complies with its information requirements under data protection laws applicable to CRO towards Personnel.</p>
<p>ART. 7 – <u>Segretezza – Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati</u></p>	<p>ART. 7 – <u>Confidentiality - Data Publication Policy, Ownership of Data and Results</u></p>
<p>Per "Informazioni riservate" si intendono le informazioni riservate e proprietarie del Promotore, che includono (i) tutte le informazioni divulgate da o per conto del Promotore all'Azienda, allo Sperimentatore Principale o ad altro personale dell'Azienda, inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il prodotto sperimentale, tutte le proprietà intellettuali preesistenti (come di seguito definiti) del Promotore, e il Protocollo; e (ii) le informazioni relative all'arruolamento allo Studio, le informazioni relative allo stato dello Studio, le comunicazioni verso e dalle autorità regolatorie, i dati dello Studio e le Invenzioni (come di seguito definiti).</p>	<p>"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Hospital, Principal Investigator or other Hospital personnel, including without limitation, information relating to the investigational product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined below) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities and Study data and Inventions (as defined below).</p>

<p>L'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 del GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segrete tutte le Informazioni Riservate a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio, fatti salvi i casi in cui e informazioni siano di dominio pubblico e debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al promotore. rr.</p>	<p>The Hospital, also pursuant to Articles 1.16 and 1.21 of GCP implemented with the Ministerial Decree of 15/07/1997, undertakes to maintain the confidentiality of all Confidential Information and not to disclose these to anyone without the prior written consent of the Sponsor, also undertaking not to use the same for purposes other than those pertaining to the Study, with the exception of cases in which the information is in the public domain and must be made public in accordance with a mandatory legal provision or by order of a public authority, as long as the Hospital promptly notifies the Sponsor.</p>
<p>L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali Informazioni Riservate.</p>	<p>Furthermore, the Hospital undertakes to extend this obligation to the investigators and any other person who, for any reason, may become aware of such Confidential Information.</p>
<p>Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:</p>	<p>Without prejudice to the above, the disclosure of information is authorised:</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Ai componenti del Comitato Etico; 	<ul style="list-style-type: none"> - To Ethics Committee members;
<ul style="list-style-type: none"> - Alle Autorità Regolatorie; 	<ul style="list-style-type: none"> - To the Regulatory Authorities;
<ul style="list-style-type: none"> - Qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione 	<ul style="list-style-type: none"> - If the information must be made public pursuant to an imperative legal provision or upon

<p>normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;</p>	<p>orders given by a public authority, provided the Hospital promptly notifies the Sponsor;</p>
<p>- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.</p>	<p>- If the information is placed in the public domain by the Sponsor.</p>
<p>Nel caso in cui l'Azienda o lo Sperimentatore Principale riceva comunicazione da una parte terza che impone la divulgazione di informazioni riservate, il destinatario di tale comunicazione dovrà immediatamente fornire al Promotore tempestivo avviso in modo da consentire al Promotore di richiedere un ordine di protezione o altro rimedio adeguato. Nel caso in cui tale ordine di protezione o altro rimedio non sia ottenuto, il destinatario della notifica fornirà soltanto quella porzione di informazioni riservate la cui divulgazione sia prevista dalla legge, e chiederà che le informazioni riservate siano trattate in maniera confidenziale.</p>	<p>In the event that Hospital or Principal Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed and shall request confidential treatment for the Confidential Information.</p>
<p>Alla risoluzione della presente Convenzione o in virtù di una previa richiesta scritta del Promotore, effettuata in un qualsiasi momento, l'Azienda dovrà restituire al Promotore, o distruggere, a discrezione del Promotore, tutte le informazioni riservate diverse dalle cartelle cliniche e dai dati dello Studio.</p>	<p>Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Hospital shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than medical records and Study data.</p>
<p>I presenti obblighi di riservatezza sopravvivranno</p>	<p>These confidentiality obligations shall survive</p>

<p>per dieci (10) anni alla risoluzione o alla scadenza della presente Convenzione.</p>	<p>termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.</p>
<p>Poiché il fine ultimo dello Studio è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.</p>	<p>Since the ultimate purpose of the Study is to increase understanding of the pathology, and the risk/benefit ratio for the patient, the Parties hereby agree on the need to guarantee the widest possible distribution and disclosure of results in a consistent and responsible manner.</p>
<p>Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello Studio, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato allo stesso e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica del Registro nazionale sugli studi osservazionali (d'ora innanzi l'“RSO”).</p>	<p>The Sponsor, also pursuant to the Ministero della Salute [Ministry of Health] Circular No. 6 of 02 September 2002, is obliged to make the results of the Study public, in a timely manner, as soon as said results are available from all the sites that participated in the Study and no later than 12 months following its conclusion, also by using the specific section of the Registro Nazionale sugli Studi Osservazionali [National Registry of Observational Studies] (hereinafter the “RSO”).</p>
<p>Allo Sperimentatore Principale, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel</p>	<p>Pursuant to art. 5, paragraph 3. c) of the Decree of 12 May 2006, the Principal Investigator shall also be guaranteed the right to disseminate and publish the results and, in compliance with current regulations relating to confidentiality of sensitive data and patent protection, there must not be restrictions on dissemination and publication by the Sponsor, different from those contained in the Protocol</p>

<p>Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore Principale.</p>	<p>accepted and signed by the Principal Investigator.</p>
<p>Poiché lo Studio si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro diciotto (18) mesi dalla chiusura completa dello Studio, lo Sperimentatore Principale potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.</p>	<p>As the Study will be conducted at various sites worldwide, in accordance with scientific standards, the results obtained at individual Study Sites cannot be published before the multicentre publication has been released, so that all data from all participating sites are received, processed and analysed. If such publication is not made within eighteen (18) months from the final closure of the Study, the Principal Investigator may present or publish the results obtained at the Hospital after first obtaining consent from the Sponsor; consent may not be denied without justification.</p>
<p>A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore Principale dovrà fornire al responsabile delle pubblicazioni mediche globali del Promotore via e-mail: al medical affairs protocol lead, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).</p>	<p>To this end, prior to any publication or disclosure of the results, the Principal Investigator shall provide the Sponsor's Head of Global Medical Publication via email <u>to</u> the medical affairs protocol lead, with a draft of the publication and/or presentation (which may relate to a conference-type event or written articles), within 60 days prior to submission of the publication and/or presentation.</p>
<p>Il Promotore avrà un periodo di 60 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per</p>	<p>The Sponsor will have a period of 60 days from receipt of the final manuscript to review it.</p>

<p>rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione per un periodo aggiuntivo di 60 giorni e della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.</p>	<p>and will have the right, during this period, to request a postponement of the publication for additional 60 days or disclosure if a review of the final manuscript reveals elements that might support a patent protection initiative.</p>
<p>L'Azienda e lo Sperimentatore Principale prendono atto e accettano che i dati dello Studio non pubblicati, presentati o altrimenti divulgati conformemente all'Articolo 7 ("Dati non pubblicati") rientrino nella definizione di informazioni riservate ai sensi dell'Articolo 7 della presente Convenzione e l'Azienda e lo Sperimentatore Principale non divulgheranno, e faranno in modo che il proprio personale non divulghi, né i dati non pubblicati, né i dati dello Studio ad ogni altro centro che prende parte allo Studio o a terzi, in maggiore dettaglio rispetto a quanto rivelato nelle pubblicazioni, presentazioni o divulgazioni effettuate in conformità all'Articolo 7.</p>	<p>Hospital and Principal Investigator acknowledges and agrees that Study data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Art. 7 ("Unpublished Data") shall be subject to the provisions on Confidential Information according to Section 7 of this Agreement, and Hospital and Principal Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any other site participating in the Study or any third party or disclose any Study data to any other site participating in the Study or any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or public disclosures made in accordance with Art. 7.</p>
<p>I presenti diritti di pubblicazione sopravvivranno alla risoluzione o alla scadenza della presente Convenzione.</p>	<p>These publication rights shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>
<p>La titolarità dei diritti sui risultati dello Studio spetta in via esclusiva al Promotore che ne</p>	<p>The ownership of the rights to the Study results pertains exclusively to the Sponsor, which</p>

<p>acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.</p>	<p>acquires all the respective rights of ownership and economic use with the payment of the amounts stipulated in Article 4.</p>
<p>Agli effetti della presente Convenzione, per "Invenzioni" si intendono tutte le invenzioni, le scoperte e gli sviluppi ideati, messi in pratica per la prima volta o altrimenti scoperti o sviluppati da una parte o dal Promotore o da qualsiasi membro del personale di tali enti nella conduzione dello Studio. Il Promotore o qualunque affiliata nominata dal Promotore sarà proprietario/a di tutte le invenzioni concepite, messe in pratica per la prima volta o altrimenti scoperte o sviluppate dall'Azienda, dallo Sperimentatore Principale o da qualsiasi membro del personale nella conduzione dello Studio.</p>	<p>For purposes hereof, the term "Inventions" means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity's personnel in performance of the Study. Sponsor or any Sponsor affiliate appointed by Sponsor shall own all Inventions that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Hospital, the Principal Investigator or any of their personnel in performance of the Study.</p>
<p>Art. 8 – Danni Conseguenziali</p>	<p>Art. 8 - Consequential Damages</p>
<p>In caso di mancata o ritardata esecuzione dei propri obblighi ai sensi della presente Convenzione, è inteso che i danni saranno limitati alla perdita (danno consequenziale), escludendo qualsiasi danno per perdita di guadagni, in via esemplificativa per chiarire, danno all'immagine, perdita del valore di avviamento e simili.</p>	<p>In the event of default or delay in performing its obligations under this Agreement, is understood that the damages will be limited to the loss (consequential damage), excluding any damages for loss of earnings, for example to clarify, damage to the image, loss of goodwill and similar.</p>
<p>Art. 9- Interdizione</p>	<p>Art. 9- Debarment</p>
<p>L'Azienda dichiara e garantisce che né l'Azienda né lo Sperimentatore Principale, né nessuno dei</p>	<p>The Hospital represents and warrants that neither Hospital nor Principal Investigator, nor any of</p>

<p>dipendenti dell'Azienda o dello Sperimentatore Principale, agenti o altre persone che conducono lo Studio presso l'Azienda, sono stati interdetti, inabilitati o sottoposti al divieto di condurre sperimentazioni cliniche o altri studi, né sono indagati da alcuna autorità regolatoria per interdizione o simile azione regolatoria in alcun Paese, e il centro avviserà immediatamente la CRO nel caso in cui si dovesse verificare un'indagine, un'inabilitazione, un'interdizione o un divieto.</p>	<p>Hospital's or Principal Investigator's employees, agents or other persons performing the Study at Hospital, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or other studies or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Hospital shall notify CRO immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.</p>
<p>Art. 10- Divulgazione della situazione finanziaria e dei conflitti di interesse</p>	<p>Art. 10- Financial disclosure and conflict of interest</p>
<p>L'Azienda riconosce e accetta che il Promotore possa divulgare pubblicamente informazioni inerenti a pagamenti e trasferimenti di valore effettuati al centro, laddove richiesto dalla legge o dai codici di condotta applicabili. L'Azienda accetta la divulgazione pubblica da parte del Promotore delle informazioni inerenti a qualsiasi pagamento o trasferimento di valore effettuato, direttamente o indirettamente, al centro in virtù della presente Convenzione. La divulgazione potrà riguardare pagamenti aggregati, date e causali (senza rivelare i nomi di persone fisiche) o pagamenti specifici, date, causali e nomi di persone fisiche.</p>	<p>Hospital acknowledges and agrees that Sponsor may publicly disclose payments and transfers of value to Hospital if required by law or applicable codes of practice. Hospital agrees to the public disclosure by Sponsor of information concerning any payments or transfers of value made, directly or indirectly, to Hospital under this Agreement. Disclosure may consist of aggregate payments, dates, and purposes (without disclosing names of individuals) or specific payments, dates, purposes, and names of individuals.</p>

<p>Su richiesta del Promotore o della CRO, il centro accetta di fornire immediatamente al Promotore e alla CRO per ogni sperimentatore o co-sperimentatore elencato o identificato, direttamente coinvolto nel trattamento o nella valutazione dei soggetti dello Studio, un modulo di divulgazione dei conflitti di interessi e della situazione finanziaria debitamente compilato e firmato dal suddetto sperimentatore o co-sperimentatore, con cui comunicherà tutti gli interessi pertinenti detenuti da tali sperimentatori o co-sperimentatori o dai loro coniugi o figli a carico.</p>	<p>Upon Sponsor's or CRO's request, Hospital agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, it shall promptly return to CRO a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.</p>
<p>La CRO potrà trattenere i pagamenti se non riceverà un modulo compilato da ciascuno sperimentatore e co-sperimentatore.</p>	<p>CRO may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.</p>
<p>L'Azienda assicurerà che tali moduli siano immediatamente aggiornati quando necessario per garantire l'accuratezza e la completezza durante lo studio e per un (1) anno dopo il completamento dello Studio.</p>	<p>Hospital shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.</p>
<p>L'Azienda conviene che i moduli compilati potranno essere soggetti a disamina da parte di agenzie governative o regolatorie, del Promotore, della CRO e dei loro agenti, e il centro acconsente a tale disamina.</p>	<p>Hospital agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, CRO, their agents and the Hospital consents to such review.</p>
<p>Inoltre, il centro acconsente al trasferimento dei</p>	<p>The Hospital further consents to the transfer of its</p>

<p>suoi dati relativi alla divulgazione finanziaria al Paese di origine del Promotore e agli Stati Uniti.</p>	<p>financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U.S.</p>
<p>Art. 11- Stendere una Sintesi</p>	<p>Art. 11- Lay Summary</p>
<p>Alla fine dello studio, circa dodici (12) mesi dopo l'ultima visita dell'ultimo soggetto dello Studio per lo Studio nel suo complesso, il Promotore svilupperà una sintesi dei risultati dello Studio da condividere con i soggetti dello Studio. La sintesi tradurrà i risultati tecnici in un linguaggio facile da comprendere. Il Promotore si consulterà con il centro per confermare il numero di copie richiesto e le traduzioni. Sulla base delle informazioni fornite dall'Azienda, il Promotore, direttamente o tramite un fornitore di terze parti, spedisce le sintesi all'Azienda. L'Azienda, o chi da esso designato, sarà responsabile di spedire la sintesi ai soggetti dello Studio o, se applicabile, di fornirla direttamente ai soggetti dello Studio.</p>	<p>At the end of the Study, approximately twelve (12) months after the last Study Subject last visit for the overall Study, Sponsor will develop a summary of the Study results to be shared with the Study Subjects. The summary will translate the technical results into easy to understand language. Sponsor will consult with the Hospital to confirm the number of copies required and translations. Based on the information provided by the Hospital, Sponsor, directly or through a third-party vendor, will mail the summaries to the Hospital. The Hospital or designee will be responsible to mail the summary to the Study Subjects or provide it to the Study Subjects directly if applicable.</p>
<p>Art. 12- Segnalazione di violazioni gravi</p>	<p>Art. 12- Report of Serious Breaches</p>
<p>L'Azienda riconosce che la European Medicines Agency – Linea guida EMA per la notifica di violazioni gravi del Regolamento (UE) n. 536/2014 o il protocollo di sperimentazione clinica stabiliscono un obbligo per il Promotore di segnalare violazioni gravi alle autorità europee entro 7 (sette) giorni dal venire a conoscenza da parte del Promotore o dei suoi contraenti di tale</p>	<p>Hospital acknowledges that the European Medicines Agency - EMA Guideline for the notification of serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 or the clinical trial protocol sets an obligation for Sponsor to report serious breaches to European authorities within 7 (seven) days of Sponsor or its contractors awareness of such serious breach. For the purposes of such</p>

<p>violazione grave. Agli effetti di tali Linee guida, "grave violazione" significa una violazione che potrebbe ripercuotersi in maniera significativa sulla sicurezza e sui diritti di un soggetto o sull'affidabilità e solidità dei dati generati nel corso della sperimentazione clinica.</p>	<p>Guidelines, a "serious breach" means a breach likely to affect to a significant degree the safety and rights of a subject or the reliability and robustness of the data generated in the clinical trial.</p>
<p>Per consentire al Promotore di rispettare i propri obblighi legali, l'Azienda acconsente a segnalare qualsiasi violazione grave alla CRO o al Promotore non appena praticamente possibile, ma in ogni caso non più tardi di 48h (quarantotto ore) dall'essere venuto a conoscenza del verificarsi di una violazione grave. L'Azienda acconsente inoltre di fornire eventuali informazioni di follow-up per la relazione iniziale che potrebbero essere richieste dalla CRO o dal Promotore.</p>	<p>To enable Sponsor to comply with its legal obligations, Hospital agrees to report any serious breach to CRO or Sponsor as soon as practically possible, but in any circumstance no later than within 48h (forty-eight hours) of its awareness that a serious breach has occurred. Hospital also agrees to provide any follow up information to the initial report which might be requested from CRO or Sponsor.</p>
<p>Art. 13 – Decorrenza del contratto</p>	<p>Art. 13 – Agreement effective date</p>
<p>Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda.</p>	<p>The parties agree that this document shall take effect from the last date it was signed, and shall remain in effect until the closure of the Hospital's Study Site.</p>
<p>Art. 14 – Recesso – Interruzione anticipata</p>	<p>Art. 14 - Withdrawal – Early termination</p>
<p>Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla Convenzione stessa. Tale</p>	<p>Each of the Parties to this Agreement are entitled to withdraw from the agreement at any time by giving 30 days' advance written notice. Such notice shall be sent by registered letter with</p>

preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.	return receipt, and shall take effect when received by the other party.
La CRO potrà risolvere la presente Convenzione, per qualsiasi motivo, con efficacia immediata previa comunicazione scritta.	CRO may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.
In tale caso, lo Sperimentatore Principale e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.	In that event, the Principal Investigator and/or the Hospital shall bring all activities not already completed to a close, acting to ensure maximum protection of patients.
Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, la CRO corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.	If early Study termination occurs, the CRO shall pay the Hospital for reimbursement of expenses and compensation actually earned up to that point.
Art. 15- Contraenti indipendenti	Art. 15- Independent contractor
Lo Sperimentatore Principale, l'Azienda e il personale dello Studio agiscono in qualità di collaboratori indipendenti della CRO e del Promotore e non saranno considerati dipendenti o agenti del Promotore o della CRO.	The Principal Investigator and Hospital and Study staff are acting as independent contractors of CRO and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of CRO or Sponsor.
Né la CRO né il Promotore saranno responsabili di eventuali benefici per i dipendenti, pensioni, indennità dovute ai lavoratori, trattenute o imposte sul lavoro dovuti allo Sperimentatore Principale, all'Azienda o al rispettivo personale.	Neither CRO nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Principal Investigator or Hospital or their staff.
Art. 16 – Registrazione e bolli	Art. 16 – Registration and stamp duty

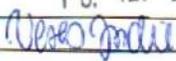
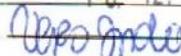
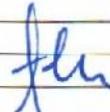
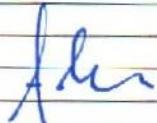
Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico della CRO.	This Agreement is subject to registration only in the event of use. Stamp duty shall be payable by the CRO.
Art. 17 – Foro competente e normativa applicabile	Art. 17 – Jurisdiction and applicable law
La normativa applicabile alla presente Convenzione è quella dello Stato Italiano.	This Agreement is governed by Italian law.
Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente Convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale o facoltativo.	The Court of Palermo shall have exclusive jurisdiction over any dispute that might arise from the application and interpretation of this Agreement, with the express exclusion of any other general and optional Court.
Art. 18- Terzi beneficiari	Art. 18- Third Party Beneficiary
Le parti convengono che il Promotore avrà il diritto di far valere qualsiasi disposizione della presente Convenzione in qualità di beneficiario terzo.	The Parties agree that Sponsor shall have the right to enforce any of the provisions of this Agreement as a third-party beneficiary.
Ciascuna parte della presente Convenzione prende atto che, ad eccezione del Promotore, non vi sono beneficiari terzi detentori di alcun diritto a far valere una qualsiasi delle disposizioni della presente Convenzione.	Each Party to this Agreement acknowledges that except for the Sponsor, there are no third-party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.
Art. 19 – Modifiche ed integrazioni	Art. 19 - Amendments and additions
Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite stesura di	Any changes to this Agreement may only be made, with the concurrence of both Parties, by the drafting of written amendments. The parties

<p>apposite modifiche scritte. Le parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.</p>	<p>mutually acknowledge that this Agreement has been negotiated in all of its parts and as such the provisions pursuant to Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.</p>
<p>Art. 20 – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti</p>	<p>Art. 20 – Anti-Corruption clauses, Compliance with the Law and Obligations of the Parties</p>
<p>La CRO e l’Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.</p>	<p>The CRO and the Hospital agree that the provisions set forth in this Agreement do not constitute and cannot constitute an incentive or consideration for any intention - past, present or future - to prescribe, manage, recommend, acquire, pay, reimburse, authorise, approve or supply any product or service sold or distributed by the Sponsor.</p>
<p>L’Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte della CRO è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell’Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell’Azienda.</p>	<p>The Hospital acknowledges that any support from and/or payment by the CRO is and shall remain independent of any decision of the Hospital as regards the choice of medicinal products by doctors and/or pharmacists operating for and within the Hospital.</p>
<p>Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di</p>	<p>The Parties agree that they will not directly or indirectly pay or promise to pay and/or authorise the payment of any amount, and will not give or promise to give or authorise the donation of valuable property to any public official, doctor or</p>

<p>valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.</p>	<p>person associated with a healthcare organisation in order to obtain or maintain business or ensure an undue advantage for the sponsor. The Hospital warrants and represents that it shall respect all applicable Italian anti-corruption laws.</p>
<p>L'Azienda e lo Sperimentatore Principal convengono di non addebitare ad alcun soggetto dello studio, ad alcuna società assicuratrice o agenzia governativa i costi di eventuali visite, servizi o spese sostenute durante lo studio per cui abbiano ricevuto un'indennità da parte della CRO o del Promotore o che non facciano parte dell'assistenza ordinaria normalmente fornita al soggetto dello studio, e convengono altresì che né l'Azienda né lo Sperimentatore Principale pagheranno un altro medico per il rinvio di soggetti allo Studio.</p>	<p>Hospital and Principal Investigator agree that they will not bill any Study subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from CRO or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study subject, and that neither Hospital nor Principal Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.</p>
<p>Art. 21- Obblighi di conformità</p>	<p>Art. 21- Compliance obligations</p>
<p>Il Promotore intende condurre la propria attività in conformità agli standard ambientali, lavorativi e sociali e rispettare gli standard stabiliti nel Codice di condotta del Promotore e la Carta dei diritti umani del Promotore (disponibile su http://www.merckgroup.com). L'Azienda rispetterà, e farà in modo che i suoi</p>	<p>Sponsor intends to conduct its business in accordance with environmental, labor and social standards and to abide by the standards set forth in Sponsor's Code of Conduct and Sponsor's Human Rights Charter (available at http://www.merckgroup.com). Hospital shall comply, and shall ensure that its subcontractors</p>

<p>subappaltatori rispettino, gli standard ambientali, lavorativi e sociali ragionevolmente equiparabili. L'Azienda altresì riconosce e garantisce che il centro e i suoi subappaltatori sono a conoscenza delle disposizioni dell'FCPA, del Bribery Act e delle leggi locali applicabili in materia di concussione e corruzione, e che non compirà o permetterà qualsiasi azione che costituisca, o che possa determinare da parte del Promotore, una violazione ai sensi delle disposizioni dell'FCPA, del Bribery Act o della legge locale in materia di concussione e corruzione, degli standard ambientali, lavorativi e sociali o del Codice di condotta o della Carta dei diritti umani del Promotore, (collettivamente, "condotta impropria").</p>	<p>comply, with reasonably comparable environmental, labor and social standards. Hospital further acknowledges and ensures that Hospital and its subcontractors are familiar with the provisions of the FCPA, the UK Bribery Act and applicable local bribery and corruption laws, and shall not take or permit any action that will either constitute a violation under, or cause Sponsor to be in violation of, the provisions of the FCPA, the UK Bribery Act or applicable local bribery and corruption law, environmental, labor and social standards or Sponsor's Code of Conduct or Sponsor's Human Rights Charter (collectively, "Improper Conduct").</p>
<p>Qualora, a seguito di una ragionevole opportunità di condurre un'adeguata revisione o indagine, l'Azienda e lo Sperimentatore Principale dovessero scoprire il verificarsi o meno di qualsiasi evento che una persona ragionevole considererebbe una probabile violazione materiale di uno degli obblighi spettanti all'Azienda e allo Sperimentatore Principale in virtù del presente Articolo intitolato "Obblighi di conformità" (un "Evento di conformità"), l'Azienda e lo Sperimentatore</p>	<p>If Hospital or Principal Investigator discovers, after a reasonable opportunity to conduct an appropriate review or investigation, the occurrence or non-occurrence of any event that a reasonable person would consider a probable material breach of any of Hospital and Principal Investigator's obligations under this Section entitled "Compliance Obligations" (a "Compliance Event"), Hospital or Principal Investigator shall promptly notify CRO in writing of such Compliance Event and the measures</p>

<p>Principale dovranno tempestivamente informare la CRO o il Promotore per iscritto in merito a tale Evento di conformità e alle misure che l'Azienda e lo Sperimentatore Principale hanno a disposizione e intendono adottare per porre rimedio a tale Evento di conformità e per prevenirne il ripetersi.</p>	<p>Hospital and Principal Investigator have and intend to take to remedy such Compliance Event and to prevent its recurrence.</p>
<p>In aggiunta a qualsiasi altro diritto che la CRO o il Promotore possano avere ai sensi della presente Convenzione, se il centro avvisa la CRO in merito al verificarsi di una condotta impropria, o altrimenti la CRO o il Promotore nutrono un ragionevole sospetto a riguardo, la CRO o il Promotore possono ispezionare o far ispezionare da un revisore indipendente le strutture, i libri e i registri contabili del centro pertinenti alla condotta impropria allo scopo di garantire conformità da parte del centro ai propri obblighi ai sensi del presente articolo intitolato "Obblighi di conformità".</p>	<p>In addition to any other rights CRO or Sponsor may have under this Agreement, if Hospital and Principal Investigator notify CRO of, or CRO or Sponsor otherwise has a reasonable suspicion of, the occurrence of Improper Conduct, CRO or Sponsor may inspect or have inspected by an independent auditor the premises, books and records of Hospital relevant to Improper Conduct for the purpose of ensuring compliance by Hospital of its obligations under this section entitled "Compliance Obligations".</p>
<p>Qualora la CRO dovesse ottenere prove sufficienti che il centro o i suoi subappaltatori sono in violazione di quanto sopra, la CRO potrà risolvere immediatamente la presente Convenzione mediante una comunicazione scritta all'Azienda.</p>	<p>Should CRO gain sufficient evidence that Hospital or its subcontractors are in breach of the foregoing, CRO may terminate this Agreement immediately by written notice to Hospital.</p>
<p>Art. 22 Notifica</p>	<p>Art. 22 Noticie</p>

Qualsiasi notifica prevista o consentita ai sensi del presente Accordo sarà effettuata in forma scritta e sarà consegnata:		Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered:																	
(a) di persona,		(a) in person,																	
(b) con raccomandata, prepagata, con ricevuta di ritorno,		(b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,																	
(c) tramite l'invio di una email con allegato/a un/a pdf/scansione o altro formato non modificabile con ricevuta di consegna, o		(c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or																	
(d) tramite corriere espresso che garantisca la consegna entro un giorno e fornisca ricevuta,		(d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt,																	
e tali notifiche dovranno essere indirizzate come segue:		and such notices shall be addressed as follows:																	
<table border="1"> <tr> <td>Allo Sponsor:</td> <td>Nome: Merck Hellas sa. Indirizzo: 41-45 Kifisias Avenue, 15123 Marousi, Atene, Grecia Tel: 0030210 6165 100</td> </tr> <tr> <td>Alla CRO:</td> <td>Nome: IQVIA RDS Switzerland Sarl Indirizzo: Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Svizzera Tel: +44 (0) 118 450 8258 All'attenzione di: : Hannah Taylor, Senior Clinical Project Manager E-mail: Hannah.Taylor@iqvia.com</td> </tr> <tr> <td>All Istituto:</td> <td>Nome: Indirizzo: Tel:</td> </tr> <tr> <td>Allo Sperimentatore:</td> <td>Nome: Indirizzo: Tel:</td> </tr> </table>		Allo Sponsor:	Nome: Merck Hellas sa. Indirizzo: 41-45 Kifisias Avenue, 15123 Marousi, Atene, Grecia Tel: 0030210 6165 100	Alla CRO:	Nome: IQVIA RDS Switzerland Sarl Indirizzo: Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Svizzera Tel: +44 (0) 118 450 8258 All'attenzione di: : Hannah Taylor, Senior Clinical Project Manager E-mail: Hannah.Taylor@iqvia.com	All Istituto:	Nome: Indirizzo: Tel:	Allo Sperimentatore:	Nome: Indirizzo: Tel:	<table border="1"> <tr> <td>To Sponsor:</td> <td>Name: Merck Hellas sa. Address: 41-45 Kifisias Avenue, 15123 Marousi, Athens, Greece Tel: 0030210 6165 100</td> </tr> <tr> <td>To CRO:</td> <td>Name: IQVIA RDS Switzerland Sarl Address: Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland Tel: +44 (0) 118 450 8258 Attention: : Hannah Taylor, Senior Clinical Project Manager Email: Hannah.Taylor@iqvia.com</td> </tr> <tr> <td>To Institution:</td> <td>Name: Address: Tel:</td> </tr> <tr> <td>To Investigator:</td> <td>Name: Address: Tel:</td> </tr> </table>		To Sponsor:	Name: Merck Hellas sa. Address: 41-45 Kifisias Avenue, 15123 Marousi, Athens, Greece Tel: 0030210 6165 100	To CRO:	Name: IQVIA RDS Switzerland Sarl Address: Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland Tel: +44 (0) 118 450 8258 Attention: : Hannah Taylor, Senior Clinical Project Manager Email: Hannah.Taylor@iqvia.com	To Institution:	Name: Address: Tel:	To Investigator:	Name: Address: Tel:
Allo Sponsor:	Nome: Merck Hellas sa. Indirizzo: 41-45 Kifisias Avenue, 15123 Marousi, Atene, Grecia Tel: 0030210 6165 100																		
Alla CRO:	Nome: IQVIA RDS Switzerland Sarl Indirizzo: Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Svizzera Tel: +44 (0) 118 450 8258 All'attenzione di: : Hannah Taylor, Senior Clinical Project Manager E-mail: Hannah.Taylor@iqvia.com																		
All Istituto:	Nome: Indirizzo: Tel:																		
Allo Sperimentatore:	Nome: Indirizzo: Tel:																		
To Sponsor:	Name: Merck Hellas sa. Address: 41-45 Kifisias Avenue, 15123 Marousi, Athens, Greece Tel: 0030210 6165 100																		
To CRO:	Name: IQVIA RDS Switzerland Sarl Address: Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland Tel: +44 (0) 118 450 8258 Attention: : Hannah Taylor, Senior Clinical Project Manager Email: Hannah.Taylor@iqvia.com																		
To Institution:	Name: Address: Tel:																		
To Investigator:	Name: Address: Tel:																		
Date: 18.12.2019		Date: 18.12.2019																	
Firma: 		Signature: 																	
Judit Veres		Judit Veres																	
La CRO MANAGER		The CRO MANAGER																	
Il Manager 		The Manager 																	
Date: 8-02-2020		Date: 8-02-2020																	
Firma: 		Signature: 																	
Per accettazione dello Sperimentatore Principale:		For acceptance by the Principal Investigator:																	
Acconsento alla pubblicazione dei miei dati personali (titolo, nome, cognome, recapiti e informazioni riguardanti le mie qualifiche		I consent to the publication of my personal data (title, name, contact details and information regarding my professional																	

<p>professionali) su www.clinicaltrials.gov, altri siti Web e portali pubblici per la pubblicazione di documenti clinici dell'EMA e di altre agenzie competenti che informano in merito alle sperimentazioni cliniche e agli sperimentatori partecipanti, al personale dello studio e ai corrispondenti risultati degli studi da parte del Promotore o delle sue affiliate per la sperimentazione clinica "CLADribine orale in pazienti che variano dalla prima linea di trattamenti in grado di modificare il decorso della malattia per la sclerosi multipla: uno studio prospettico su efficacia e sicurezza (CLAD CROSS)". Ho il diritto di revocare il presente consenso in qualsiasi momento con effetto futuro.</p>	<p>qualifications) on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Sponsor or its affiliates for the clinical trial "Oral CLADribine in patients that Change from first-line Disease Modifying Treatments for Multiple Sclerosis: a pROspective effectiveness and Safety study (CLAD CROSS)". I am entitled to withdraw this consent at any time with future effect.</p>
Dr Paolo Ragonese	Dr Paolo Ragonese
Data: 04/02/2020	Date: 04/02/2020
Firma: 	Signature: 

<p>ALLEGATO A</p> <p>TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEL PERSONALE DELL'AZIENDA DA PARTE DEL PROMOTORE COME PARTE DELLA CONVENZIONE DI STUDIO</p>	<p>ATTACHMENT A</p> <p>PROCESSING OF PERSONAL DATA OF PERSONNEL OF HOSPITAL BY SPONSOR AS PART OF STUDY AGREEMENT</p>
<p>Come parte dello studio, Merck Hellas sa. 41-45 Kifisias Avenue, 15123 Marousi, Atene, Grecia (di seguito, "Promotore") tratta determinati dati personali del personale dell'Azienda. Il presente documento fornisce informazioni al personale in merito al trattamento dei dati personali come richiesto dalla legge.</p>	<p>As part of the study, Merck Hellas sa. 41-45 Kifisias Avenue, 15123 Marousi, Athens, Greece (hereafter, "Sponsor") is processing certain personal data of the personnel of the Hospital. This document is providing information to personnel about the processing of personal data as required by law.</p>
<p>A. Categorie di dati raccolti e finalità del trattamento¹</p>	<p>A. Categories of data collected and purposes of processing²</p>

¹ La base giuridica per il trattamento dei dati personali è costituita dall'art. 6 (1) b) del Regolamento generale sulla protezione dei dati, ad eccezione del comma (iv), laddove la base giuridica sia fornita dall'art. 6 (1) a) e dai commi (v), (vi) e (vii), laddove la base giuridica sia fornita dall'art. 6 (1) f).

<p>Prima e nel corso dello Studio, il Promotore raccoglierà i dati personali del personale dell'Azienda. Tali dati personali includono nomi e recapiti e possono includere esperienze lavorative e qualifiche professionali, pubblicazioni, curricula, esperienze formative e informazioni riguardanti un potenziale conflitto di interessi per duplice funzione e pagamenti effettuati con l'Azienda in virtù della presente Convenzione. Il Promotore tratterà tali dati personali per le seguenti finalità:</p>	<p>Prior to and during the course of the Study, Sponsor will collect personal data of Hospital personnel. This personal data includes names, contact information and may include, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential dual capacity conflict of interest, and payments made under the agreement with Hospital. Sponsor will process such personal for the following purposes:</p>
<p>(i) la conduzione dello studio;</p> <p>(ii) verifica da parte di agenzie governative o regolatorie, del Promotore, della CRO, dei loro agenti e delle loro affiliate;</p> <p>(iii) conformità ai requisiti legali e normativi;</p> <p>(iv) pubblicazione su www.clinicaltrials.gov, altri siti Web e portali pubblici per la pubblicazione di documenti clinici dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e altre agenzie competenti preposti a informare in merito alle sperimentazioni cliniche e agli sperimentatori partecipanti e i relativi risultati dello studio (a condizione che l'individuo abbia prestato il proprio consenso);</p> <p>(v) conservazione in banche dati per</p>	<p>(i) the conduct of the study;</p> <p>(ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;</p> <p>(iii) compliance with legal and regulatory requirements;</p> <p>(iv) publication on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of European Medicines Agency (EMA) and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results (provided the individual provided consent);</p> <p>(v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials;</p>

² Legal basis for processing personal data is Art. 6 (1) b) General Data Protection Regulation with the exception of (iv) where Art. 6 (1) a) provides the legal basis and (v), (vi) and (vii) where Art. 6 (1) f) provides the legal basis.

<p>facilitare la selezione di sperimentatori per sperimentazioni cliniche future;</p> <p>(vi) condivisione con terzi di relazioni dello Studio e altri documenti correlati allo studio a fini di ricerca in conformità alla condivisione responsabile dei dati e agli obblighi di trasparenza; e</p> <p>(vii) conformità alle norme anticorruzione.</p>	<p>(vi) sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and</p> <p>(vii) anti-corruption compliance.</p>
<p>B. Condivisione dei dati</p>	<p>B. Data Sharing</p>
<p>Il Promotore può condividere i dati personali (i) con i propri fornitori di servizi che trattano i dati personali per suo conto e secondo le proprie istruzioni, (ii) con i partner di collaborazione e (iii) con società affiliate del gruppo del Promotore, inclusi i partner di collaborazione e le società affiliate aventi sede in Paesi al di fuori dell'UE ("Paesi terzi") soggetti ad una protezione adeguata, in particolare mediante l'adozione di Clausole contrattuali standard.</p>	<p>Sponsor may share personal data (i) with its service providers that process personal data on its behalf and according to its instructions, (ii) with collaboration partners and (iii) with affiliated companies of the Sponsor's group including collaboration partners and affiliates established in countries outside of the EU ("Third Countries") subject to an adequate protection, especially by the use of Standard Contractual Clauses.</p>
<p>Inoltre, i dati personali possono essere ulteriormente trasferiti alle autorità di Paesi terzi, ad esempio, l'Ente statunitense preposto al controllo di alimenti e farmaci (FDA).</p>	<p>In addition, personal data may further be transferred to authorities in Third Countries, for example the U.S. Food and Drug Administration Authority.</p>
<p>C. Diritti del personale</p>	<p>C. Rights of Personnel</p>
<p>Il Promotore risponderà a tutte le richieste legittime di informazioni sui dati personali archiviati e, ove applicabile, a tutte le richieste di</p>	<p>Sponsor will respond to all legitimate requests for information about personal data stored and, where applicable, to all requests to correct,</p>

rettifica, aggiornamento o cancellazione dei dati personali.	update, or delete personal data.
Il personale può inoltre contattare lo Sponsor per opporsi al trattamento ai fini dell'Articolo A (v) e (vi).	Personnel can also contact Sponsor to object to processing for purposes of Section A (v) and (vi).
In uno di questi casi o per richiedere una copia delle Clausole contrattuali standard (ove applicabile), il personale può contattare il responsabile della protezione dei dati del Promotore all'indirizzo di posta elettronica privacy@merckgroup.com o all'indirizzo sopra indicato.	In any of these cases or to request a copy of the Standard Contractual Clauses (if applicable), Personnel can contact Sponsor's data protection officer at privacy@merckgroup.com or under the address specified above.

ALLEGATO C	ATTACHMENT C
<u>Consenso alla pubblicazione di dati personali nei registri delle sperimentazioni cliniche</u>	Consent to publication of personal data on clinical trial registers
Acconsento alla pubblicazione dei miei dati personali (titolo, nome e cognome, estremi di contatto e informazioni riguardanti le mie qualifiche professionali) su www.clinicaltrials.gov , altri siti Web pubblici e portali pubblici per documenti clinici di EMA e di altre agenzie pertinenti che informano riguardo alle sperimentazioni cliniche e agli sperimentatori partecipanti, al personale di Studio e ai corrispondenti risultati dello Studio,	I consent to the publication of my personal data (title, name, contact details and information regarding my professional qualifications) on www.clinicaltrials.gov , other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Sponsor or its affiliates for the study "Oral CLADribine in patients that Change

da parte del Promotore o dei suoi affiliati per lo studio "CLADribina orale in pazienti che hanno effettuato un cambiamento dai trattamenti modificanti la malattia di prima linea per la sclerosi multipla: studio prospettico su efficacia e sicurezza (CLAD CROSS)".

Ho il diritto di revocare il presente consenso in qualsiasi momento con effetto futuro.

Luogo, data: 04-02-2020 PA

Firma: [Signature]

from first-line Disease Modifying Treatments for Multiple Sclerosis: a pROspective effectiveness and Safety study (CLAD CROSS)".

I am entitled to withdraw this consent at any time with future effect.

place,

[Signature] Signature: