



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere

Il Direttore
Amministrativo

La Direttrice
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

La Direttrice Sanitaria

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

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

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

VISTI
il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

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

che con delibera n. 1072 del 03/08/2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25/07/2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";

DATO ATTO e il Promotore ha ricevuto il 28/11/2025 il Parere Unico Favorevole del CEAVEC che autorizza l'avvio della conduzione dello Studio Osservazionale Retrospettivo dal titolo: "Dosaggio di BLENREPTM nel mieloma multiplo (BEAMM-2-EAP) - studio retrospettivo con rassegna delle cartelle cliniche sulle terapie combinate con belantamab mafodotin in pazienti con mieloma multiplo dopo la prima recidiva (2L+)"- Protocollo: 224207 - Sperimentatore: Prof. Cirino Botta;

VISTO il Contratto sottoscritto tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Ematologia e la Società GlaxoSmithKline Research & Development Limited, allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione dello Studio Osservazionale Retrospettivo avente ad oggetto il Protocollo: 224207.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del contratto, allegato come parte integrante e sostanziale, della Convenzione tra l’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l’UOC di Ematologia e la Società GlaxoSmithKline Research & Development Limited, per la conduzione dello Studio Osservazionale Retrospettivo dal titolo: “Dosaggio di BLENREPTM nel mieloma multiplo (BEAMM-2-EAP) - studio retrospettivo con rassegna delle cartelle cliniche sulle terapie combinate con belantamab mafodotin in pazienti con mieloma multiplo dopo la prima recidiva (2L+)- Protocollo: 224207 - Sperimentatore: Prof. Cirino Botta;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all’art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all’AOUP approvato con Delibera n. 1088 dell’ 07/11/2025.

IMPATIENTS N.V. ISTITUZIONE AUTONOMA MODELLO

QUADRO GENERALE

Il presente modello di accordo per uno studio clinico autonomo dell'istituzione universale Impatients N.V. è stato adattato al contratto per gli studi clinici non interventistici sponsorizzati da GSK e dall'Affiliata di GSK.

ISTRUZIONI

Informazioni specifiche sul progetto e lingua richiesta dallo Sponsor - I dettagli specifici del progetto per lo studio sono stati precompilati nel modello. Eventuali aggiornamenti aggiuntivi richiesti dallo Sponsor (generalmente specifici per Paese) devono essere effettuati all'interno di questo modello utilizzando la modalità di tracciamento delle modifiche di MS Word, indicando chiaramente l'applicazione specifica per Paese di quella lingua.

DETTAGLI SPECIFICI DEL PROGETTO

Numero di protocollo: 224207

Titolo del protocollo: Dosaggio di
BLENREPTM nel mieloma multiplo
(BEAMM-2-EAP) – studio retrospettivo
con rassegna delle cartelle cliniche sulle
terapie combinate con belantamab
mafodotin in pazienti con mieloma multiplo
dopo la prima recidiva (2L+)

Nome dello Sponsor: GlaxoSmithKline
(GSK) Research & Development Limited,

Indirizzo dello Sponsor: 79 New Oxford
Street, Londra WC1A 1DG, Regno Unito

Indirizzo per notifiche allo Sponsor:

GlaxoSmithKline (GSK) Research &
Development Limited,
1250 S. Collegeville Road
Collegeville, PA 19426, United States

Attention: Celeste Evans, Associate
Director – Non-Interventional
Planning and Delivery

Email: celeste.x.metzger@gsk.com

CONTRATTO DELLO STUDIO CLINICO

Protocollo # 224207

Il presente Contratto dello studio clinico ("Contratto") entra in vigore al momento della sua sottoscrizione da parte di tutte le Parti.

Impatients N.V., operante con il nome myTomorrows, con sede principale situata in Anthony Fokkerweg 61 1059CP Amsterdam, Paesi Bassi, comprese le relative Affiliate e sussidiarie ("CRO")

e

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (d'ora innanzid denominato/a "Ente"), con sede legale in Palermo Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto

Per "Parte" si intende la CRO o l'Istituzione in pari misura, e per "Parti" si intendono entrambe. Ai fini del presente Contratto, per "Affiliata/Affiliate" si intende qualsiasi tipo di società o altre entità che controllano, sono controllate da, o sono sotto il controllo comune dello Sponsor, della CRO o dell'Istituzione o di qualsiasi tipo di entità successorie. Una società o altra entità si ritiene controlli un'altra società o entità se: (1) possiede, direttamente o indirettamente, più del cinquanta per cento (50%) delle azioni con diritto di voto o di altri interessi, (2) ha il potere di eleggere più della metà dei direttori, di tale altra società o entità, oppure (3) ha la capacità, tramite contratto o in altro modo, di dirigere gli affari di tale altra società o entità.

QUADRO GENERALE

Con Contratto separato, GlaxoSmithKline (GSK) Research & Development Limited, con sede legale principale a 79 New Oxford Street, Londra WC1A 1DG, Regno Unito ("Sponsor") ha incaricato myTomorrows, un'organizzazione di ricerca a contratto che agisce come contraente indipendente, di agire per conto dello Sponsor al fine di trasferire determinati obblighi in relazione al presente Contratto, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le negoziazioni e l'esecuzione del Contratto e l'amministrazione dei pagamenti per i servizi svolti e la supervisione dell'impostazione, della raccolta e dell'analisi dei dati per lo Studio clinico non interventistico descritto nel presente documento.

La CRO, per conto dello Sponsor, desidera coinvolgere l'Istituzione nella partecipazione alla conduzione di uno studio clinico intitolato "Dosaggio di BLENREPTM nel mieloma multiplo (BEAMM-2-EAP) – studio retrospettivo con rassegna delle cartelle cliniche sulle terapie combinate con belantamab mafodotin in pazienti con mieloma multiplo dopo la prima recidiva (2L+)" ("Studio"), numero di protocollo 224207, e come di volta in volta modificato dallo Sponsor ("Protocollo") che coinvolge soggetti umani partecipanti allo Studio ("Soggetti dello studio").

L'Istituzione desidera partecipare alla conduzione dello Studio.

Le Parti convengono quanto segue:

1. Sperimentatori e Personale di ricerca.

1.1 Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale, in qualità di dipendente dell'Istituzione o terza parte contraente solo nella misura consentita dalla Legge applicabile che disciplina la condotta

dello Studio, sarà il Prof. Cirino Botta ("Sperimentatore principale") con sede legale presso UOC di Ematologia, che sarà responsabile della direzione dello Studio in conformità con la Legge applicabile (qui appresso definita) e le politiche dell'Istituzione. Lo Studio sarà condotto sotto la supervisione dello Sperimentatore principale presso AOUP Paolo Giaccone., Via Del Vespro 129, 90127 Palermo, Italia.

1.2 Sperimentatori secondari e Personale di ricerca. L'Istituzione, tramite lo Sperimentatore principale, può delegare compiti e responsabilità a Sperimentatori secondari e Personale di ricerca (Sperimentatori secondari e Personale di ricerca collettivamente denominati "Personale di ricerca") che possono essere dipendenti o consulenti dell'Istituzione o terze parti contraenti solo nella misura consentita dalla Legge applicabile che disciplina lo svolgimento dello Studio, come descritto di seguito. In base alle sezioni 4.2.5 e 4.2.6 di ICH E6 R2, lo Sperimentatore principale è responsabile della supervisione del Personale di ricerca. L'Istituzione, tramite lo Sperimentatore principale, garantirà che solo soggetti adeguatamente qualificati e formati prestino assistenza nello svolgimento dello Studio e garantirà l'integrità dei doveri e delle funzioni correlati allo Studio e di tutti i Dati dello studio (qui appresso definiti) generati dal Personale di ricerca.

1.3 Obblighi dell'Istituzione e dello Sperimentatore principale. L'Istituzione garantirà che il Personale di ricerca sia informato e accetti di rispettare tutti i termini del presente Contratto applicabili alle attività svolte. L'Istituzione e lo Sperimentatore principale si assumeranno tutte le responsabilità assegnate ai sensi della Legge applicabile. Ai fini del presente Contratto, per "Legge applicabile" si intendono tutte le leggi, le norme, i regolamenti, gli statuti, le ordinanze, le linee guida e gli standard applicabili all'attività dello Sponsor, dell'Istituzione e della CRO o all'adempimento dei rispettivi obblighi ai sensi del presente Contratto, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, tutte le linee guida e i pertinenti standard della International Society for Pharmacoepidemiology ("ISPE"), le linee guida per le buone pratiche in farmaco-epidemiologia ("GPP") come pure tutte le leggi e le linee guida applicabili relative agli studi sui medicinali, inclusi a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i regolamenti dell'Agenzia europea per i medicinali ("EMA"), tutte le leggi applicabili relative ai diritti umani, alla legislazione sulla fornitura dei medicinali, tutte le leggi applicabili relative alla riservatezza, alla privacy e alla sicurezza delle informazioni del Soggetto dello studio inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei Dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la Direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati, "GDPR") e altre leggi locali applicabili in materia di protezione dei dati, nonché tutte le leggi applicabili in materia di lotta alle tangenti e alla corruzione ("Legge applicabile").

1.4 Nessuna sostituzione. L'Istituzione non può riassegnare la conduzione dello Studio a un altro Sperimentatore senza la previa autorizzazione scritta dello Sponsor. Ogni Sperimentatore principale sostitutivo dovrà accettare i termini e le condizioni del presente Contratto in un documento scritto separato. Nel caso in cui lo Sponsor non approvi uno Sperimentatore principale sostitutivo, lo Sponsor o la CRO possono recedere dal presente Contratto in conformità con le disposizioni sulla risoluzione di seguito riportate.

2. Protocollo. L'Istituzione condurrà lo Studio in conformità con il Protocollo (inclusi eventuali emendamenti al Protocollo qui appresso definiti), alle istruzioni scritte della CRO/dello Sponsor e alla Legge applicabile.

2.1 Emendamenti. Il Protocollo può essere modificato dallo Sponsor solo tramite un emendamento scritto ("Emendamento al protocollo"), firmato dallo Sponsor e dallo Sperimentatore principale. Se applicabile, le Parti riconoscono che gli emendamenti al Protocollo sono inoltre soggetti

all'approvazione del Comitato etico responsabile ("CE") e/o dell'Autorità di regolazione ("RA"). In caso di emergenza, lo Sponsor può ordinare una deviazione dal Protocollo, al fine di garantire la sicurezza dei Soggetti dello studio. L'Istituzione, attraverso lo Sperimentatore principale, informerà il CE e/o la RA responsabile il prima possibile, ma in ogni caso non oltre cinque (5) giorni lavorativi dopo l'implementazione della deviazione. Ogni eventuale deviazione di emergenza richiesta dallo Sponsor sarà seguita da un Emendamento al protocollo per iscritto.

3. CE e RA. Le Parti garantiranno che lo Studio sia avviato solo dopo che lo Studio e anche il modulo di consenso informato ("CI"), siano stati approvati dal CE e/o dalla RA (ove applicabile) che è conforme con la Legge applicabile. Le Parti garantiranno inoltre che lo Studio sia soggetto a supervisione continua da parte del CE e/o della RA durante l'intero svolgimento (ove applicabile).

4. Medicinale dello studio. Le Parti riconoscono che, poiché lo Studio è di natura non interventistica, lo Sponsor non fornirà all'Istituzione alcun Medicinale dello studio per lo Studio.

5. Accordi finanziari.

5.1 Il compenso per i servizi forniti ai sensi del presente Contratto sarà fornito attraverso modalità di pagamento conformi all'Allegato A (Termini di pagamento) e all'Allegato B (Modulo sugli accordi finanziari). Tutte le Parti riconoscono che gli importi indicati nell'Allegato B rappresentano, al meglio delle loro conoscenze, il valore equo di mercato dei servizi forniti dall'Istituzione e dallo Sperimentatore principale per la conduzione dello Studio. Nessun pagamento effettuato dalla CRO ai sensi del presente Contratto sarà trasferito, in tutto o in parte, direttamente o indirettamente, a qualsiasi terza parte a titolo di rimborso o di sconto per l'acquisto di prodotti dello Sponsor o delle Affiliate dello Sponsor. Fermo restando quanto sopra, i pagamenti commercialmente ragionevoli a un Subcontraente approvato che esegue servizi ai sensi del presente Contratto e che soddisfano i criteri per servizi in buona fede non sono considerati pagamenti a titolo di rimborso o di sconto pass-through (anche se il Subcontraente è un cliente dello Sponsor o di Affiliate dello Sponsor).

5.2 Tutti gli importi sono comprensivi di tutti i costi diretti, indiretti, generali e di altro tipo, comprese le spese di laboratorio e per servizi accessori, e rimarranno invariati per tutta la durata dello Studio, salvo diverso accordo scritto tra le Parti. Né l'Istituzione né lo Sperimentatore principale cercherà o riceverà, direttamente o indirettamente, compensi dai Soggetti dello studio o da contribuenti terzi per qualsiasi materiale o servizio richiesto dal Protocollo e fornito o pagato dallo Sponsor o dalla CRO o un delegato di quest'ultima. Una volta che il/i Beneficiario/i (qui appresso definito) è/sono stato/i pagato/i per l'esecuzione dello Studio, né la CRO né lo Sponsor avrà alcun ulteriore obbligo o responsabilità di pagare lo Sperimentatore principale o l'Istituzione.

5.3 Gli obblighi di pagamento dello Sponsor tramite la CRO sono subordinati alla comunicazione da parte dell'Istituzione allo Sponsor di tutti i dati richiesti dal Protocollo e al rispetto da parte dell'Istituzione del presente Contratto.

6. Obblighi di segnalazione. L'Istituzione riconosce che varie leggi, statuti, regolamenti, direttive e/o requisiti di settore (collettivamente, "Leggi sulla segnalazione") impongono a determinate aziende del settore farmaceutico/sanitario di divulgare e segnalare informazioni relative ai pagamenti effettuati e agli accordi stipulati con professionisti sanitari o altri soggetti ed entità che svolgono attività in determinati Paesi. Di conseguenza, laddove siano applicabili tali Leggi sulla Segnalazione, l'Istituzione riconosce e accetta, e garantisce che lo Sperimentatore principale riconosca e accetti che le informazioni, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: (i) nome, indirizzo, titoli e specializzazioni mediche, numero di registrazione; (ii) informazioni relative al Contratto; e (iii) informazioni relative a tutti i pagamenti o benefit (in denaro o in natura) corrisposti all'Istituzione e/o allo Sperimentatore principale ai sensi del Contratto possano essere divulgati dalla CRO allo Sponsor e/o all'Autorità responsabile competente per la

pubblicazione di tali informazioni al pubblico in conformità con le Leggi sulla segnalazione pertinenti. Il diritto dell'Istituzione e dello Sperimentatore principale di opporsi alla raccolta e al trattamento dei dati ai sensi delle leggi vigenti in materia di privacy potrebbe non essere applicabile laddove l'obbligo di divulgazione derivi da un requisito di legge. La stipula del presente Contratto costituisce il consenso dell'Istituzione alla raccolta, al trattamento e alla divulgazione dei dati ivi contenuti per gli scopi indicati.

7. Tappe fondamentali dello Studio

INIZIO PREVISTO PER LA RACCOLTA DEI DATI RETROSPETTIVI: terzo trimestre 2025

TERMINE PREVISTO PER LA RACCOLTA DEI DATI RETROSPETTIVI: gennaio 2026

RAPPORTO PREVISTO DEI RISULTATI DELLO STUDIO: secondo trimestre 2026

6.1 L'Istituzione farà del proprio meglio per arruolare i Soggetti dello studio prima della data di fine arruolamento prevista. Lo Sponsor può interrompere in qualsiasi momento e a propria discrezione l'arruolamento presso l'Istituzione.

6.2 Tutte le visite del Soggetto dello studio saranno completate entro e non oltre la data prevista per il completamento delle visite.

6.3 Il termine "previsto/a" sopra utilizzato indica le tappe fondamentali dello Studio previste, soggette a modifiche da parte dello Sponsor. Ogni aggiornamento a tali date previste sarà comunicato all'Istituzione e allo Sperimentatore principale senza che ciò comporti la necessità di modificare il presente Contratto.

8. **Consenso informato.** L'Istituzione, tramite lo Sperimentatore principale, deve garantire che il CI approvato dallo Sponsor, dal CE e/o dalla RA venga firmato per conto di ogni Soggetto dello studio prima dell'inizio della raccolta dei dati correlati allo studio per il Soggetto dello studio (ove applicabile).

9. **Protezione dei dati personali e privacy.** Le Parti riconoscono l'obiettivo comune di proteggere tutti i Dati personali, di mantenere riservate tali informazioni e di proteggerle dalla divulgazione non autorizzata. Lo Sponsor sarà un titolare del trattamento dei dati indipendente per quanto riguarda il trattamento dei Dati personali contenuti nei Dati personali relativi allo Studio segnalati dall'Istituzione allo Sponsor o alla CRO. La CRO agisce in qualità di responsabile del trattamento dei dati esclusivamente per conto dello Sponsor per quanto riguarda i Dati personali relativi allo Studio. L'Istituzione continuerà a essere un titolare del trattamento dei dati indipendente relativamente ai Dati personali trattati dall'Istituzione per quanto riguarda il trattamento delle cartelle cliniche relative allo standard di cura di routine del Soggetto dello studio. Le Parti dichiarano e garantiscono che rispetteranno le disposizioni della Legge applicabile in materia di riservatezza, privacy e sicurezza di tali Dati personali. Inoltre, l'Istituzione deve rispettare e garantire che lo Sperimentatore principale rispetti le seguenti disposizioni:

9.1 **Autorizzazione all'uso e alla divulgazione delle informazioni sanitarie.** L'Istituzione, tramite lo Sperimentatore principale, dovrà fornire un'Informativa sulla privacy appropriata a ogni Soggetto dello studio e ottenere il consenso appropriato da ogni Soggetto dello studio, nel rispetto della Legge applicabile, che consentirà all'Istituzione di fornire allo Sponsor, alla CRO e ad altre persone ed entità designate dallo Sponsor l'accesso alla Documentazione dello studio compilata, ai documenti originali e a tutte le altre informazioni richieste dal Protocollo. Il consenso al trattamento dei dati può essere incorporato nel CI o gestito come documento separato. Se il consenso viene ottenuto in un documento separato, l'Istituzione fornirà e garantirà che lo Sperimentatore principale fornisca allo Sponsor o alla CRO l'opportunità di rivedere e approvare il contenuto del documento prima che venga utilizzato.

9.2 **Utilizzo dei Dati personali del Soggetto dello studio.** L'Istituzione utilizzerà e garantirà che lo Sperimentatore principale utilizzi i Dati personali ottenuti dai Soggetti dello studio in relazione allo

Studio esclusivamente per gli scopi indicati nel Protocollo e gestirà tali Dati personali in conformità con la Legge applicabile.

9.3 Divulgazione dei Dati personali del Soggetto dello studio. L'Istituzione non divulgherà e dovrà garantire che lo Sperimentatore principale non divulghi Dati personali alla CRO o allo Sponsor, salvo quanto richiesto per soddisfare i requisiti del Protocollo, ai fini del monitoraggio o della segnalazione degli eventi avversi, o in relazione a un reclamo o procedimento intentato da un Soggetto dello studio in relazione allo Studio. In tutti questi casi di divulgazione, l'Istituzione dovrà ridurre al minimo e garantire che lo Sperimentatore principale riduca la divulgazione dei Dati personali al minimo necessario per svolgere lo Studio in conformità con la Legge applicabile, incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il seguente esempio: i nomi effettivi dei Soggetti dello studio non dovranno essere inclusi in alcuna fattura di pagamento presentata dal Beneficiario.

9.4 Dati personali dello Sperimentatore principale, del Personale di ricerca e di altri dipendenti/contraenti dell'Istituzione o dello Sperimentatore principale e Dati personali dei dipendenti/contraenti dello Sponsor e della CRO.

a. Sia prima che durante lo svolgimento dello Studio, l'Istituzione, lo Sperimentatore principale, il Personale di ricerca e altri dipendenti/contraenti dell'Istituzione o dello Sperimentatore principale potrebbero essere chiamati a fornire Dati personali relativi allo Sperimentatore principale, al Personale di ricerca e ad altri dipendenti/contraenti dell'Istituzione o dello Sperimentatore principale allo Sponsor, alla CRO e ad altre terze parti coinvolte nella conduzione dello Studio. Tali Dati personali possono includere nomi, informazioni di contatto, esperienze di lavoro e titoli professionali, pubblicazioni, curriculum, percorso formativo e/o informazioni relative ai pagamenti effettuati ai sensi del presente Contratto. L'Istituzione dovrà provvedere e garantire che lo Sperimentatore principale fornisca le informazioni ragionevolmente richieste dallo Sponsor e/o dalla CRO e autorizzerà il trattamento e la conservazione di determinati Dati personali relativi allo Sperimentatore principale, al Personale di ricerca e ad altri dipendenti/contraenti dell'Istituzione o dello Sperimentatore principale nella misura consentita dalla Legge applicabile per i seguenti scopi:

- (1) conduzione di studi e sperimentazioni cliniche;
- (2) verifica da parte di agenzie governative o regolatorie, dello Sponsor, della CRO e dei rispettivi agenti e Affiliate;
- (3) conformità ai requisiti legali e regolatori;
- (4) pubblicazione su www.clinicaltrials.gov e altri siti Web e/o database che persegono uno scopo analogo;
- (5) compilazione di statistiche sulle prestazioni;
- (6) conservazione in database per facilitare la selezione degli Sperimentatori per futuri studi e sperimentazioni cliniche; e
- (7) conformità alla normativa anticorruzione.

Come richiesto dallo Sponsor o dalla CRO, l'Istituzione dovrà provvedere e garantire che lo Sperimentatore principale fornisca un'Informativa sulla privacy appropriata e/o ottenga il consenso dal Personale di ricerca e da altri dipendenti/contraenti dell'Istituzione o dello Sperimentatore

principale per il trattamento dei loro Dati personali ai sensi della Legge applicabile.

b. L'Istituzione dovrà trattare e garantire che lo Sperimentatore principale tratti i Dati personali relativi ai dipendenti/contraenti dello Sponsor e della CRO solo nella misura e nei modi necessari per le finalità del presente Contratto. L'Istituzione non trasferirà e garantirà che lo Sperimentatore principale non trasferisca Dati personali che consentono l'identificazione dei dipendenti/contraenti dello Sponsor e della CRO a una terza parte senza previo consenso scritto dello Sponsor o della CRO, a seconda dei casi.

c. Ogni Parte garantisce che manterrà misure di salvaguardia amministrative, tecniche e fisiche ragionevoli e appropriate per proteggere i Dati personali di un'altra Parte da trattamenti non autorizzati o illeciti, perdita accidentale, distruzione e/o danneggiamento.

9.5 Violazione dei Dati personali. L'Istituzione dovrà notificare lo Sponsor per iscritto tramite e-mail (con richiesta di ricevuta di ritorno) indirizzata a cstd@gsk.com entro ventiquattro (24) ore dalla scoperta di una sospetta violazione dei Dati personali correlata al trattamento dei Dati personali ai sensi del presente Contratto. Nel corso della notifica, l'Istituzione fornirà, ove possibile, informazioni sufficienti allo Sponsor per valutare l'incidente ed effettuare qualsiasi notifica richiesta a qualsiasi autorità governativa entro i tempi previsti dalla Legge applicabile. Lo Sponsor e l'Istituzione decideranno congiuntamente, sulla base di tutte le informazioni disponibili e della Legge applicabile, se l'incidente sarà considerato una violazione dei Dati personali e provvederanno alla notifica agli interessati, alle autorità governative e ad altre terze parti, se richiesto dalla Legge applicabile. Qualora lo Sponsor e l'Istituzione decidano che la notifica è richiesta dalla Legge applicabile, l'Istituzione sarà tenuta a fornire tale notifica, che dovrà essere inoltrata allo Sponsor per la revisione e approvazione prima della consegna agli interessati, alle autorità governative o ad altre terze parti.

9.6 Violazione delle Informazioni riservate dello Sponsor. Alla scoperta di un evento che potrebbe ragionevolmente compromettere la sicurezza delle Informazioni riservate dello Sponsor, o alla scoperta di una violazione sospetta o effettiva delle Informazioni riservate dello Sponsor (definite nella Sezione 10.1), l'Istituzione dovrà, subito dopo essere venuta a conoscenza dei fatti, informare per iscritto tramite e-mail lo Sponsor all'indirizzo cstd@gsk.com (con richiesta di ricevuta di ritorno). L'Istituzione collaborerà in buona fede con lo Sponsor per identificare la causa principale e porre rimedio a qualsiasi violazione.

10. Informazioni riservate. Nel corso dello Studio, l'Istituzione può ricevere o generare informazioni riservate alla CRO, allo Sponsor o a un'Affiliata dello Sponsor.

10.1 Definizione. Salvo quanto specificato di seguito, le informazioni riservate ("Informazioni riservate") includono tutte le informazioni fornite dallo Sponsor o dalla CRO, o sviluppate per lo Sponsor o per la CRO, la Nuova PI (qui appresso definita) e tutti i dati raccolti durante lo Studio, inclusi, a titolo esemplificativo, risultati, relazioni, informazioni tecniche ed economiche, l'esistenza o i termini di questo o di altri Contratti dello Studio con lo Sponsor o la CRO, strategie di commercializzazione e dello Studio, segreti commerciali e know-how divulgati dallo Sponsor all'Istituzione e/o allo Sperimentatore principale direttamente o indirettamente, a prescindere se in forma scritta, elettronica, orale o tramite trasmissione visiva, o che sono sviluppati ai sensi del presente Contratto.

10.2 Esclusioni. Le Informazioni riservate non includono informazioni che sono di pubblico dominio prima della divulgazione da parte dello Sponsor o della CRO; diventano di pubblico dominio durante i termini di questo obbligo di riservatezza con mezzi diversi dalla violazione del presente Contratto da parte dell'Istituzione o dello Sperimentatore principale; sono già note all'Istituzione o allo

Sperimentatore principale al momento della divulgazione e sono esenti da qualsiasi obbligo di riservatezza; o sono ottenute dall'Istituzione o dallo Sperimentatore principale, esenti da qualsiasi obbligo di riservatezza, da una terza parte che ha il diritto legittimo di divulgare.

10.3 Obblighi di riservatezza. L'Istituzione dovrà raccogliere, registrare, conservare, accedere, trasferire, conservare e tutelare le Informazioni riservate in conformità con gli standard di settore generalmente accettati e con i termini del presente Contratto. A meno che lo Sponsor non fornisca previo consenso scritto, l'Istituzione non può utilizzare e dovrà garantire che lo Sperimentatore principale non utilizzi le Informazioni riservate per scopi diversi da quelli autorizzati nel presente Contratto, né l'Istituzione né lo Sperimentatore principale può divulgare Informazioni riservate a qualsiasi terza parte, salvo quanto autorizzato nel presente Contratto o come richiesto dalla Legge applicabile. È espressamente autorizzata la divulgazione obbligatoria delle Informazioni riservate al CE e/o alla RA. L'Istituzione si impegna a non rivelare Informazioni riservate a terze parti, ad eccezione del Personale di ricerca, degli agenti, dei fornitori di servizi locali e/o dei contraenti che hanno necessità di conoscerle e sono direttamente coinvolti nella conduzione dello Studio o dei servizi a supporto dello Studio. L'Istituzione dovrà garantire che, prima di qualsiasi divulgazione di Informazioni riservate, tali destinatari siano soggetti a obblighi di riservatezza analoghi e non meno onerosi di quelli previsti dal presente Contratto.

10.4 Divulgazione richiesta dalla Legge applicabile. Qualora la divulgazione di Informazioni riservate oltre a quanto espressamente autorizzato nel presente Contratto sia richiesta dalla Legge applicabile, tale divulgazione non costituisce una violazione del presente Contratto a condizione che l'Istituzione: (i) notifichi per iscritto allo Sponsor la divulgazione il più presto possibile, in modo da consentire allo Sponsor di intraprendere azioni legali per proteggere le proprie Informazioni riservate; (ii) divulghi solo le Informazioni riservate necessarie per ottemperare ai requisiti legali; e (iii) continui a mantenere la riservatezza di tali Informazioni riservate nei confronti di tutte le altre terze parti.

10.5 Sopravvivenza degli obblighi. Per le Informazioni riservate diverse dai Dati dello studio, tali obblighi di non uso e non divulgazione sopravvivono alla risoluzione del presente Contratto e continuano per un periodo di dieci (10) anni dopo la risoluzione. Gli usi e le divulgazioni consentiti dei Dati dello studio sono descritti nella Sezione 14 (Trasparenza dello studio e pubblicazione) del presente Contratto.

10.6 Restituzione delle Informazioni riservate. Se richiesto per iscritto dallo Sponsor o dalla CRO, l'Istituzione restituirà tutte le Informazioni riservate, a spese dello Sponsor, ad eccezione di quelle che devono essere conservate presso l'Istituzione ai sensi della Legge applicabile. Tuttavia, l'Istituzione può conservare una singola copia d'archivio delle Informazioni riservate al solo scopo di determinare l'ambito degli obblighi assunti ai sensi del presente Contratto, a condizione che gli obblighi di riservatezza e di non uso nel presente documento continuino ad applicarsi a tutte le Informazioni riservate conservate dallo Sponsor.

11. Dati e documentazione dello Studio.

11.1 Dati dello studio. Nel corso dello Studio, l'Istituzione e lo Sperimentatore principale raccoglieranno e invieranno determinati dati allo Sponsor o al rispettivo agente, come specificato nel Protocollo. Ciò include le CRF (o equivalenti) o le cartelle cliniche elettroniche, nonché qualsiasi altro documento o materiale creato per lo Studio e che deve essere presentato allo Sponsor o al rispettivo agente (collettivamente, "Dati dello studio"). L'Istituzione garantirà la raccolta, la registrazione e l'invio accurati e tempestivi dei Dati dello studio.

a. **Proprietà dei Dati dello studio.** Fatto salvo il diritto dell'Istituzione di pubblicare qualsiasi tipo di

Dati dello studio e la licenza non esclusiva che consente determinati utilizzi, lo Sponsor è il proprietario esclusivo di tutti i Dati dello Studio.

b. Licenza non esclusiva. Lo Sponsor concede all'Istituzione una licenza non esclusiva e gratuita, senza diritto di sublicenza, per utilizzare i Dati dello studio per scopi accademici o di ricerca interna e non commerciale.

c. Cartelle cliniche. Le cartelle cliniche relative ai Soggetti dello studio che non vengono inviate allo Sponsor possono includere alcune delle stesse informazioni presenti nei Dati dello studio; tuttavia, lo Sponsor non rivendica la proprietà di tali documenti o delle informazioni in essi contenute.

d. Monitoraggio da remoto. Nel caso in cui lo Sponsor e l'Istituzione approvino in via prospettica che determinati aspetti del monitoraggio o che tutte le attività di monitoraggio per lo Studio presso l'Istituzione vengano eseguiti da remoto, tramite l'accesso alle cartelle cliniche elettroniche dell'Istituzione o tramite l'accesso a una piattaforma elettronica di gestione dei dati clinici, da parte dello Sponsor e/o di rappresentanti o responsabili del monitoraggio della CRO ("Responsabili del monitoraggio"), l'Istituzione fornirà, in conformità al presente Contratto (senza ulteriori contratti), un accesso ragionevolmente limitato ai Dati dello studio e alle cartelle cliniche nella misura necessaria ai Responsabili del monitoraggio, per confermare l'accuratezza dei Dati dello Studio e per monitorare la corretta conduzione dello Studio presso l'Istituzione in conformità con la Legge applicabile e il Protocollo ("Scopo"). L'Istituzione fornirà ai Responsabili del monitoraggio un accesso limitato alla sola lettura per tali Dati dello studio e alle cartelle cliniche, limitandosi rigorosamente ai dati minimi necessari per lo Scopo e l'Istituzione non concederà ai Responsabili del monitoraggio l'accesso ad altri dati se non necessari per lo Studio. La CRO richiederà ai propri Responsabili del monitoraggio (1) di mantenere riservate tutte le informazioni sanitarie personali o altre informazioni riservate apprese a seguito di tale accesso al monitoraggio, (2) di non copiare alcuna informazione, compreso a titolo esemplificativo, non eseguire screenshot o scaricare alcuna informazione, o rimuovere alcuna informazione dai locali dell'Istituzione; (3) di accedere e utilizzare solo la quantità minima di informazioni necessaria per raggiungere gli scopi di monitoraggio richiesti per lo Studio; (4) di adottare tutte le misure ragionevoli per salvaguardare la privacy e la sicurezza delle informazioni; (5) di avvisare tempestivamente l'Istituzione nel caso in cui la privacy o la sicurezza di qualsiasi informazione possa essere compromessa; e (6) di salvaguardare e mantenere riservate qualsiasi password/codice di accesso e/o identificativo dell'utente utilizzato per accedere alle informazioni.

11.2 Documentazione. L'Istituzione e lo Sperimentatore principale devono creare e conservare la documentazione relativa allo Studio come richiesto dal Protocollo; in particolare, per il periodo più lungo tra: (i) quindici (15) anni dalla data di emissione del rapporto sullo studio clinico o del riassunto equivalente o (ii) come richiesto dalla Legge applicabile nel Paese in cui l'Istituzione sta conducendo la sperimentazione. In caso di conflitto tra la presente Sezione 11.3 e il Protocollo, prevorrà il Protocollo. Durante il periodo di conservazione della documentazione, l'Istituzione e lo Sperimentatore principale dovranno informare lo Sponsor di qualsiasi modifica relativa alla custodia e/o all'ubicazione della Documentazione dello studio da parte dell'Istituzione o dello Sperimentatore principale. L'Istituzione e lo Sperimentatore principale garantiranno che la Documentazione dello studio resti sempre a disposizione dello Sponsor. Dopo la scadenza del periodo di conservazione della documentazione e previa notifica allo Sponsor, l'Istituzione eliminerà o distruggerà la Documentazione dello studio (ad eccezione delle cartelle cliniche dei Soggetti dello studio o dei materiali di origine di proprietà o controllati esclusivamente dall'Istituzione) in conformità con le pratiche di eliminazione o distruzione della documentazione dell'Istituzione.

11.3 Farmacovigilanza, segnalazioni sulla sicurezza. L'Istituzione e lo Sperimentatore principale dovranno rispettare tutti i requisiti di farmacovigilanza, come definiti nel Protocollo e dalla Legge applicabile.

12. Ispezioni e audit.

12.1 Accesso. Su richiesta ragionevole, lo Sponsor, i rappresentanti autorizzati dello Sponsor e/o i rappresentanti autorizzati della RA possono, durante e dopo lo Studio, durante il normale orario lavorativo: (i) esaminare e copiare: tutte le CRF e la Documentazione dello studio; (ii) esaminare e ispezionare le strutture e le altre attività relative allo Studio o al CE; e (iii) osservare la conduzione dello Studio. Tutti i dipendenti della CRO che possono visitare l'Istituzione saranno sottoposti a controllo dei precedenti personali, in conformità alla Legge applicabile, come condizione preliminare al loro impiego presso la CRO.

12.2 Notifica. L'Istituzione deve: (i) informare lo Sponsor e la CRO il prima possibile di qualsiasi tentativo o richiesta da parte del governo, della RA o di altre persone di ispezionare o contattare l'Istituzione o il Personale di ricerca in merito allo Studio; (ii) fornire allo Sponsor e alla CRO una copia di tutte le comunicazioni inviate da tali persone; e (iii) offrire allo Sponsor l'opportunità di partecipare a qualsiasi risposta proposta o effettiva da parte dello Sperimentatore principale o dell'Istituzione a tali comunicazioni e di compiere sforzi ragionevoli per garantire che lo Sponsor possa essere presente o rappresentato durante tale visita.

12.3 Cooperazione. L'Istituzione garantirà la piena collaborazione dello Sperimentatore principale, del Personale di ricerca e dei membri del CE a ogni ispezione e garantirà l'accesso tempestivo alla documentazione e ai dati applicabili. L'Istituzione risolverà tempestivamente eventuali discrepanze individuate tra i Dati dello studio e le cartelle cliniche del Soggetto dello studio.

13. Nuova Proprietà intellettuale.

13.1 L'Istituzione informerà tempestivamente e per iscritto lo Sponsor di qualsiasi Nuova PI. Ai fini del presente Contratto, per "Nuova Proprietà Intellettuale" o "Nuova PI" si intende qualsiasi tipo di scoperta, sviluppo, invenzione (brevettabile o meno), modifica, miglioramento, formula, processo, composizione della materia, formulazione, uso, metodo di utilizzo o fornitura, specifica, programma o modello informatico e relativa documentazione, know-how (incluse tutte le informazioni tecniche, segrete e non segrete), segreto commerciale, od opera d'autore insieme a tutte le traduzioni, adattamenti, derivazioni e combinazioni degli stessi, nonché tutta la documentazione, le specifiche, i disegni, la grafica, i database, le registrazioni e altre opere protette da copyright realizzate dall'Istituzione, dallo Sperimentatore principale o dal Personale di ricerca: (1) in relazione allo Studio; o (2) che incorpora Informazioni riservate dello Sponsor.

13.2 Con il presente, l'Istituzione cede e provvederà alla cessione da parte dello Sperimentatore principale e del Personale di ricerca allo Sponsor e/o alle Affiliate dello Sponsor di tutti i diritti, i titoli, e gli interessi su qualsiasi Nuova PI, inclusi, senza limitazioni, tutti gli interessi di copyright su qualsiasi pubblicazione dello Sponsor, ognuno di essi senza ulteriore considerazione da parte dello Sponsor.

13.3 Se lo Sponsor lo richiede, l'Istituzione provvederà a sottoscrivere e a far sottoscrivere agli Sperimentatori e al Personale di ricerca qualsiasi atto o testimonianza ritenuti necessari dallo Sponsor affinché lo Sponsor e le sue Affiliate possano redigere, depositare e portare avanti le domande di brevetto, difendere i brevetti o altrimenti tutelare gli interessi dello Sponsor nella Nuova PI. Lo

Sponsor rimborserà all'Istituzione le spese ragionevoli e necessarie sostenute.

14. Trasparenza dello Studio e pubblicazione.

14.1 Qualora lo Sponsor lo ritenga opportuno, lo Sponsor pubblicherà (1) una sintesi del Protocollo dello studio su un registro dei protocolli disponibile al pubblico prima dell'arruolamento dei Soggetti dello studio e (2) una sintesi dei risultati dello Studio su un registro dei risultati disponibile al pubblico entro e non oltre dodici (12) mesi dal completamento dello Studio in tutti i centri dello Studio come definito nel Protocollo dello studio. La pubblicazione dei risultati riassuntivi dello Studio potrebbe avvenire prima della pubblicazione dei risultati dello Studio nella letteratura sottoposta a revisione paritaria. Al momento della pubblicazione della sintesi dei risultati, lo Sponsor pubblicherà inoltre il Protocollo dello studio completo e il piano di analisi statistica. Dopo la pubblicazione dello Studio su una rivista scientifica, lo Sponsor potrà pubblicare lo Studio su un sito Web esterno per la condivisione dei dati a livello di paziente per ulteriori ricerche, e potrà anche rendere disponibile il rapporto completo dello Studio sul "GSK Study Register" sul relativo sito Web pubblico, <https://www.gsk-studyregister.com/en/>.

14.2 La prima pubblicazione e tutte le successive pubblicazioni dei risultati dello Studio da parte di tutti i centri dello Studio ("Pubblicazioni dello Sponsor") o le divulgazioni dei risultati dello Studio (ove applicabile) saranno coordinate dallo Sponsor. L'eventuale partecipazione dello Sperimentatore principale o di altri rappresentanti dell'Istituzione in qualità di autore nominato della Pubblicazione dello Sponsor sarà determinata in conformità con i requisiti uniformi per i manoscritti dell'International Committee of Medical Journal Editors ("ICMJE") (o, se più rigorosi, ai criteri di paternità della specifica rivista). L'Istituzione e lo Sperimentatore principale riconoscono che il semplice arruolamento dei Soggetti dello studio non costituisce requisito per la paternità. Se lo Sperimentatore principale o un altro rappresentante dell'Istituzione è il soggetto che appare come autore della pubblicazione dello Sponsor, in qualità di autore dovrà stipulare un contratto d'autore scritto prima dell'inizio del lavoro sulla Pubblicazione dello Sponsor.

14.3 Lo Sponsor può rendere pubblici i nomi dello Sperimentatore principale e dell'Istituzione nell'ambito di un elenco di Sperimentatori e Istituzioni che conducono lo Studio al momento della pubblicazione nei registri del Protocollo o dei risultati sintetici (ove applicabile). L'Istituzione e lo Sperimentatore principale concordano che lo Sponsor possa rendere pubblico l'importo del finanziamento fornito all'Istituzione dallo Sponsor per la conduzione dello Studio e può identificare l'Istituzione e lo Sperimentatore principale come parte di questa divulgazione in conformità con la Sezione 5 e la politica di GSK. Lo Sperimentatore principale accetta che quando parla pubblicamente o pubblica un articolo o una lettera su un argomento correlato allo Studio o che in altro modo riguarda lo Sponsor, rivelerà di essere stato uno Sperimentatore principale per lo Studio.

14.4 L'Istituzione, in conformità con gli standard scientifici e in un forum scientifico, può pubblicare o presentare i risultati dello Studio basati sui dati dello Studio dell'Istituzione (una "Pubblicazione dell'Istituzione"), a condizione che la Pubblicazione dell'Istituzione non divulghi alcuna informazione riservata dello Sponsor diversa dai risultati dello Studio basati sui Dati dello studio dell'Istituzione. L'Istituzione dovrà sottoporre allo Sponsor, per revisione e commento, qualsiasi Pubblicazione dell'Istituzione proposta almeno trenta (30) giorni prima di inviare la Pubblicazione dell'Istituzione a qualsiasi terza parte. Se lo Sponsor richiede un rinvio al fine di depositare le domande di brevetto relative alla Nuova PI, l'Istituzione accetta di ritardare la presentazione della Pubblicazione dell'Istituzione a qualsiasi terza parte fino a centoventi (120) giorni dopo la richiesta dello Sponsor. L'Istituzione accetta inoltre che qualsiasi Pubblicazione dell'Istituzione venga effettuata solo dopo le pubblicazioni dello Sponsor e in conformità con eventuali limitazioni e restrizioni applicabili, a condizione che la Pubblicazione dello Sponsor venga presentata entro diciotto (18) mesi dall'ultima

visita dell'ultimo Soggetto dello studio in tutti i centri come definito nel Protocollo dello studio. La Pubblicazione dell'Istituzione farà riferimento alla/e pubblicazione/i dello Sponsor. L'Istituzione accetta che il sostegno finanziario dello Sponsor allo Studio venga reso noto in qualsiasi Pubblicazione dell'Istituzione. L'Istituzione dovrà garantire che lo Sperimentatore principale rispetti gli obblighi identificati nella presente Sezione 14.4.

15. Pubblicità. Nessuna Parte utilizzerà il nome di un'altra Parte o di uno dei suoi dipendenti per scopi promozionali o pubblicitari senza l'autorizzazione scritta dell'altra Parte. Tuttavia, lo Sponsor si riserva il diritto di identificare lo Sperimentatore principale e l'Istituzione come previsto dalla Sezione 14, Trasparenza dello studio e pubblicazione del presente Contratto, e in associazione con l'inserimento in elenco del Protocollo nella Banca dati delle sperimentazioni cliniche del National Institutes of Health (NIH), altri elenchi pubblici di studi in corso, o altri servizi o meccanismi di arruolamento dei pazienti.

16. Indennizzo.

16.1 Lo Sponsor accetta di tenere indenne, difendere e manlevare l'Istituzione e le rispettive Affiliate, gli Sperimentatori, il Personale di ricerca e altri dipendenti, agenti e subcontraenti approvati dell'Istituzione ("Beneficiari dell'indennizzo dell'Istituzione") da e contro qualsiasi perdita, spesa, costo (incluse liquidazioni o gratifiche effettuate con il consenso delle parti e ragionevoli onorari di legali ed esperti), responsabilità, danno o reclamo da parte di terze parti per lesioni personali, incluso il decesso, che derivino da: (1) conduzione corretta dello Studio da parte dell'Istituzione e dalle procedure previste dal Protocollo, o (2) negligenza o inadempienza intenzionale dello Sponsor ("Richiesta di risarcimento danni dell'Istituzione"), a condizione che lo Sponsor non indennizzi alcun Beneficiario dell'indennizzo dell'Istituzione per alcuna Richiesta di risarcimento danni dell'Istituzione nella misura in cui la Richiesta di risarcimento danni dell'Istituzione sia derivata da:

(i) inadempimento della conduzione dello Studio da parte dei Beneficiari dell'indennizzo dell'Istituzione in conformità con il Protocollo o il Contratto; oppure,

(ii) negligenza o inadempienza intenzionale o violazione degli obblighi di legge da parte dei Beneficiari dell'indennizzo dell'Istituzione.

16.2 Gli obblighi dello Sponsor ai sensi della presente Sezione in relazione a una Richiesta di risarcimento danni dell'Istituzione sono subordinati a:

(i) Notifica scritta tempestiva allo Sponsor della Richiesta di risarcimento danni dell'Istituzione in modo da non pregiudicare la capacità dello Sponsor di difendere o risolvere la Richiesta di risarcimento danni dell'Istituzione; e,

(ii) Accordo tra i Beneficiari dell'indennizzo dell'Istituzione in base al quale lo Sponsor ha pieno controllo sulla difesa o sulla risoluzione della Richiesta di risarcimento danni dell'Istituzione e si impegna a collaborare pienamente con lo Sponsor nella difesa o nella risoluzione della Richiesta di risarcimento danni dell'Istituzione; a condizione che lo Sponsor non transiga in merito a tale Richiesta di risarcimento danni dell'Istituzione a condizioni che includano un'ammissione di colpa o illecito da parte di qualsiasi Beneficiario dell'indennizzo dell'Istituzione o che richiedano a un Beneficiario dell'indennizzo dell'Istituzione di intraprendere un'azione futura senza il consenso scritto di tale Beneficiario dell'indennizzo dell'Istituzione a tali componenti.

16.3 Limite di responsabilità della CRO. Le Parti concordano che la CRO declina espressamente ogni e qualsiasi responsabilità in relazione allo Studio o al Protocollo, salvo nella misura in cui tale responsabilità derivi da atto negligente, omissione o inadempienza intenzionale della CRO.

17. Estinzione del contratto.

17.1 Condizioni per l'estinzione del contratto. Il presente Contratto si estingue al verificarsi del primo dei seguenti eventi:

a. **Rifiuto del CE e/o della RA.** Nel caso in cui, senza alcuna colpa da parte della Istituzione, lo Studio non venga mai avviato a causa della mancata approvazione del CE e/o della RA, il presente Contratto può essere estinto immediatamente da entrambe le Parti.

b. **Completamento dello Studio.** Ai fini del presente Contratto, lo Studio è considerato completato dopo la conclusione di tutte le attività richieste dal Protocollo per tutti i Soggetti dello studio arruolati, la ricezione da parte dello Sponsor o della CRO di tutti i dati pertinenti richiesti dal Protocollo, dei documenti dello Studio e la ricezione di tutti i pagamenti dovuti a qualsiasi Parte.

c. **Interruzione anticipata dello Studio.** Se lo studio viene interrotto in anticipo come descritto di seguito, il Contratto si estingue dopo la ricezione da parte dello Sponsor o della CRO di tutti i dati pertinenti richiesti dal Protocollo, dei documenti dello Studio e della ricezione di tutti i pagamenti dovuti a qualsiasi Parte.

(1) **Interruzione dello Studio da parte dello Sponsor e/o della CRO previa comunicazione.** Lo Sponsor e/o la CRO si riservano il diritto di interrompere lo Studio per qualsiasi motivo previo preavviso scritto di trenta (30) giorni di calendario all'Istituzione. Una volta ricevuta tale comunicazione, l'Istituzione e lo Sperimentatore principale concordano di interrompere immediatamente lo svolgimento dello Studio, nella misura in cui ciò sia clinicamente consentito, per tutti i Soggetti dello studio.

(2) **Interruzione immediata dello Studio da parte dello Sponsor e/o della CRO previa comunicazione.** Lo Sponsor e/o la CRO si riservano inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo Studio previa notifica scritta all'Istituzione per cause che includono il mancato arruolamento dei Soggetti dello studio in numero sufficiente a raggiungere gli obiettivi di performance dello Studio; deviazioni sostanziali non autorizzate dal Protocollo o dai requisiti di segnalazione; circostanze che a giudizio dello Sponsor comportano rischi per la salute o il benessere dei Soggetti dello studio; o azioni delle autorità regolatorie relative allo Studio.

(3) **Interruzione immediata dello Studio da parte dell'Istituzione previa comunicazione.** L'Istituzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente lo Studio previa notifica allo Sponsor e/o alla CRO se richiesto dal CE responsabile e/o dalla RA o se tale risoluzione è richiesta per proteggere la salute dei Soggetti dello studio.

17.2 Pagamento all'interruzione. Se lo Studio viene interrotto in anticipo in conformità al presente Contratto, lo Sponsor o la CRO/il rispettivo incaricato fornirà un pagamento di rescissione pari all'importo dovuto per il lavoro già svolto fino alla data di risoluzione effettiva inclusa, in conformità all'Allegato A, al netto dei pagamenti già effettuati. Il pagamento di risoluzione comprenderà tutte le spese non annullabili, diverse dai costi futuri del personale, a condizione che siano state correttamente sostenute e preventivamente approvate dallo Sponsor e solo nella misura in cui tali costi non possano essere ragionevolmente mitigati. Se lo Studio non è mai stato avviato a causa della mancata approvazione da parte del CE e/o della RA, lo Sponsor o la CRO/il rispettivo incaricato rimborseranno al Beneficiario le spese sostenute per il CE e qualsiasi altra spesa che sia stata approvata in via preventiva, per iscritto, dallo Sponsor.

17.3 Restituzione dei materiali. A meno che lo Sponsor e/o la CRO non dispongano diversamente per iscritto, l'Istituzione restituirà tempestivamente tutto il materiale fornito dallo Sponsor e/o dalla CRO,

a spese dello Sponsor, per lo svolgimento dello Studio, comprese le CRF.

18. Interdizione, esclusione, autorizzazione all'uso e risposta. L'Istituzione dichiara che, al meglio delle proprie conoscenze, né l'Istituzione stessa né alcun membro del Personale di ricerca, compreso lo Sperimentatore principale, è soggetto a restrizioni o impedimenti ai sensi di qualsiasi legge relativa alla salute o ai medicinali che non consentano di prendere parte ad attività di ricerca clinica, e l'Istituzione non utilizzerà, e garantisce che lo Sperimentatore principale non utilizzerà, consapevolmente, a qualsivoglia titolo, i servizi di alcuna persona che sia parimenti soggetta a restrizioni o impedimenti ai sensi di una qualsiasi di tali leggi in relazione al servizio svolto ai sensi del presente Contratto. Per tutta la durata del presente Contratto e per un (1) anno successivo, l'Istituzione informerà immediatamente lo Sponsor e la CRO qualora venga a conoscenza di qualsiasi restrizione o impedimento applicato allo Sperimentatore principale o qualsiasi membro del Personale di ricerca. L'Istituzione dichiara che l'Istituzione stessa e, al meglio delle proprie conoscenze, il Personale di ricerca, incluso lo Sperimentatore principale, non è oggetto di alcuna indagine, inchiesta, avvertenza o azione coercitiva, da parte di autorità governative o regolatorie né passata né in corso, incluso un accordo di integrità aziendale imposto dal governo, e che non ha violato alcuna legge o regolamento applicabile in materia di anticorruzione o false dichiarazioni relativamente alla conduzione della ricerca, che non sia stata comunicata allo Sponsor e alla CRO. L'Istituzione informerà tempestivamente lo Sponsor e la CRO qualora venga a conoscenza di qualsiasi azione riguardante la conformità agli standard etici, scientifici o regolatori per la conduzione della ricerca, se tale azione riguarda eventi o attività verificatisi prima o durante il periodo in cui è stato condotto lo Studio. Per tutta la durata del presente Contratto, l'Istituzione informerà tempestivamente lo Sponsor o la CRO di qualsiasi eventuale autorizzazione all'uso o azione di ente professionale nei confronti dello Sperimentatore principale o del Personale di ricerca autorizzato.

19. Assegnazione, subappalto e delega.

19.1 Le Parti concordano che lo Sponsor può in qualsiasi momento e previa comunicazione scritta all'Istituzione assumere gli obblighi e i diritti della CRO o di sostituire la CRO con un altro contraente indipendente. Nessuno dei diritti o dei doveri previsti dal presente Contratto sarà ceduto dall'Istituzione o dallo Sperimentatore principale ad altri senza previo consenso scritto dello Sponsor ed espresso consenso dell'Istituzione, della CRO e del nuovo assegnatario richiesto. Prima di trasferirsi in un'altra sede, l'Istituzione deve avvisare in anticipo lo Sponsor e/o la CRO. Il presente Contratto sarà vincolante e andrà a beneficio dei successori e degli aventi diritto autorizzati dello Sponsor.

19.2 L'Istituzione può subappaltare l'esecuzione di alcune delle proprie attività ai sensi del presente Contratto a una terza parte (inclusi agenti) alla quale l'Istituzione ha delegato una o più funzioni che costituiscono una parte dello Studio, inclusa una terza parte alla quale un subcontraente delega ulteriormente una parte dello Studio ("Subcontraente") approvata per iscritto dallo Sponsor; a condizione che (1) tale Subcontraente approvato esegua tali attività in modo coerente con i termini e le condizioni del presente Contratto; (2) l'Istituzione faccia sì che tale subcontraente approvato sia vincolato e rispetti i termini del presente Contratto, ove applicabile; e (3) l'Istituzione rimanga responsabile delle prestazioni di tale subcontraente approvato.

20. Principi anti-tangenti e anti-corruzione.

20.1 L'Istituzione accetta di rispettare pienamente e in ogni momento tutte le Leggi applicabili e dichiara di non avere compiuto, né si impegna a compiere, in relazione all'esecuzione del presente Contratto, direttamente o indirettamente, atti volti a effettuare, promettere, autorizzare, ratificare né si offrirà di effettuare o compiere alcun atto volto a favorire il pagamento o trasferimento di qualsiasi oggetto di valore allo scopo di influenzare, indurre o premiare qualsiasi atto, omissione o decisione per ottenere un vantaggio indebito; o di assistere impropriamente sé stessa o lo Sponsor nell'ottenere o

mantenere affari, o in qualsiasi modo con lo scopo o l'effetto di corruzione pubblica o commerciale, e garantisce di aver adottato misure ragionevoli per impedire ai subcontraenti, agli agenti o altre terze parti, soggetti al proprio controllo o alla propria influenza determinante, di agire in tal modo. A scanso di equivoci, ciò include i pagamenti agevolati, ovvero pagamenti non ufficiali, impropri, di modesta entità o regali offerti o effettuati a funzionari governativi per garantire o accelerare un'azione di routine o necessaria a cui si abbia legalmente diritto.

20.2 L'Istituzione dichiara e garantisce che, salvo quanto comunicato allo Sponsor per iscritto prima dell'inizio del presente Contratto, (1) non ha alcun interesse che sia in conflitto con l'esecuzione corretta ed etica del presente Contratto; e (2) manterrà relazioni di piena concorrenza con tutte le terze parti con cui tratta per conto o a nome dello Sponsor nell'esecuzione del presente Contratto. L'Istituzione dovrà informare per iscritto lo Sponsor il prima possibile di qualsiasi conflitto di interessi che dovesse sorgere durante l'esecuzione del presente Contratto.

21. Non discriminazione nelle assunzioni. L'Istituzione rispetterà tutte le Leggi applicabili in materia di discriminazione nei confronti di individui qualificati sulla base dello status di veterano protetto o di disabilità.

22. Diritti umani e standard etici. L'Istituzione dichiara, al meglio delle proprie conoscenze, che in relazione al presente Contratto, non impiega lavoro minorile, lavoro forzato, condizioni di lavoro non sicure, discriminazione di categorie protette, pratiche disciplinari crudeli o abusive sul posto di lavoro; e che corrisponde a ogni dipendente almeno il salario minimo, fornisce a ogni dipendente tutti i benefit previsti dalla legge e rispetta tutte le Leggi applicabili, comprese le leggi relative all'orario di lavoro e ai diritti dei lavoratori nello Stato o nella Nazione in cui opera.

23. Sponsor come beneficiario di terze parti. Le Parti del presente Contratto riconoscono e concordano che lo Sponsor trae beneficio dal presente Contratto in qualità di beneficiario di terze parti e concordano che lo Sponsor possa far valere tali diritti direttamente o indirettamente tramite la CRO.

24. Sopravvivenza degli obblighi. Gli obblighi relativi ad Accordi finanziari, Obblighi di segnalazione, Protezione dei dati personali e privacy, Informazioni riservate, Documentazione, Ispezioni e Audit, Nuova PI, Trasparenza dello studio e pubblicazione, Pubblicità, Interdizione, Esclusione, Autorizzazione all'uso e risposta, e Indennizzo sopravvivono alla risoluzione del presente Contratto, così come qualsiasi altra disposizione del presente Contratto o dei rispettivi Allegati che per sua natura e intento resti valida dopo la scadenza del Contratto.

25. Autorità vincolante. La CRO dichiara e garantisce che lo Sponsor ha concesso alla CRO l'autorizzazione scritta per vincolare lo Sponsor agli obblighi dello Sponsor espressamente inclusi nel presente Contratto e per nessuno scopo differente.

26. Contratto completo. Il presente Contratto contiene l'intero accordo tra le Parti e, a partire dalla Data di entrata in vigore, sostituirà tutti gli altri contratti tra le Parti relativi allo Studio specifico. Il presente Contratto può essere prorogato, rinnovato o altrimenti modificato solo per iscritto, previo mutuo consenso delle Parti, fatta eccezione per alcune modifiche concordate di comune accordo nel bilancio dello Studio come identificato nell'Allegato A Nessuna deroga a qualsiasi termine, disposizione o condizione del presente Contratto, o violazione dello stesso, sia per condotta o altro, in uno o più casi sarà considerata o interpretata come ulteriore o continua deroga a tale termine, disposizione o condizione, o qualsiasi violazione precedente, contemporanea o successiva, di qualsiasi altro termine, disposizione o condizione del presente Contratto, sia di natura uguale che diversa.

27. Conflitto con gli Allegati. Nella misura in cui i termini o le disposizioni del presente Contratto siano

in conflitto con i termini e le disposizioni del Protocollo, i termini e le disposizioni del presente Contratto prevarranno per quanto riguarda le questioni legali e commerciali, mentre i termini e le disposizioni del Protocollo prevarranno per quanto riguarda la ricerca tecnica e le questioni scientifiche, salvo quanto espressamente concordato per iscritto tra le Parti.

28. Rescissione. Nel caso in cui una o più disposizioni del presente Contratto dovessero risultare invalide, illegali o inapplicabili in qualsiasi modo, la validità, la legalità e l'applicabilità delle restanti disposizioni contenute nel presente Contratto non saranno in alcun modo pregiudicate o compromesse..

29. Relazione tra le Parti. La relazione tra l'Istituzione e la CRO è un rapporto di contraente indipendente e non di partnership, agente e mandante, dipendente e datore di lavoro, joint venture o altro.

30. Forza maggiore. Nessuna Parte sarà responsabile per il ritardo nell'esecuzione o inadempimento degli obblighi previsti dal presente Contratto se tale ritardo o inadempimento deriva da circostanze al di fuori del suo ragionevole controllo (inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, eventi imprevedibili, azioni governative, incidenti, scioperi, terrorismo, bioterrorismo, serrate o altre forme di azione sindacale) e vengono tempestivamente notificate all'altra Parte ("Forza maggiore"). Qualsiasi incidente di Forza maggiore non costituirà una violazione del presente Contratto e il tempo per l'esecuzione sarà prorogato di conseguenza; tuttavia, se persiste per più di trenta (30) giorni di calendario, le Parti possono avviare discussioni al fine di attenuarne gli effetti e, se possibile, concordare soluzioni alternative che possano essere ragionevoli in tutte le circostanze.

31. Notifiche. Salvo quanto diversamente previsto nella Sezione 9, Protezione dei dati personali e privacy, del presente Contratto, tutte le comunicazioni richieste ai sensi del presente Contratto saranno in forma scritta e si considereranno effettuate al momento della consegna a mano, dell'invio tramite corriere espresso o posta certificata, come segue, a condizione che tutte le questioni urgenti, come le relazioni sulla sicurezza, siano tempestivamente comunicate tramite e-mail e, qualora siano comunicate telefonicamente, confermate tempestivamente per iscritto:

Se allo Sponsor:

GlaxoSmithKline (GSK) Research & Development Limited,
1250 S. Collegeville Road Collegeville, PA 19426, United States

Attention: Celeste Evans, Associate Director – Non-Interventional Planning and Delivery

Email: celeste.x.metzger@gsk.com

con una copia a:

GlaxoSmithKline
Operazioni legali di R&S
All'Attenzione di: General Counsel
1250 South Collegeville Road
Collegeville, PA 19426

Se alla CRO:

Impatients N.V.
Anthony Fokkerweg 61 1059CP Amsterdam, Paesi Bassi
e-mail: gsk.eu-beamm@mytomorrows.com

Se all'Istituzione:

AOUP Paolo Giaccone
Via Del Vespro 129

90127 Palermo, Italia
E-mail: convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it

Se allo Sperimentatore principale:
Prof. Cirino Botta
Via Del Vespro 129
90127 Palermo, Italia
Telefono: 0039 09 165 545 19
E-mail: cirino.botta@gmail.com

In caso di modifiche all'indirizzo, al nome, alla subordinazione o ad altre informazioni identificative, la Parte contraente dovrà darne comunicazione per iscritto all'altra Parte; non saranno necessarie ulteriori modifiche al presente Contratto.

32. Controparti e firme. Nel caso in cui le Parti stipulino il presente Contratto mediante scambio di copie firmate elettronicamente o copie firmate via fax, le Parti concordano che, una volta firmato da tutte le Parti, il presente Contratto entrerà in vigore dalla Data di entrata in vigore e sarà vincolante e che le copie via fax e/o le firme elettroniche costituiranno evidenza di un contratto vincolante, con l'aspettativa che i documenti originali possano essere successivamente scambiati in buona fede. Laddove il presente Contratto venga sottoscritto dall'Istituzione e/o dallo Sperimentatore principale mediante l'uso di una firma elettronica o digitale, l'Istituzione accetta che: (i) la sua firma elettronica o digitale e, se applicabile, quella dello Sperimentatore principale ha lo stesso valore di una firma autografa; (ii) la firma tramite mezzi elettronici o digitali è consentita dalla Legge applicabile per la stipula del Contratto; (iii) la piattaforma di firma elettronica o digitale utilizzata per generare tale firma soddisfa i requisiti previsti dalla Legge applicabile per la creazione di una firma elettronica o digitale avanzata valida; e (iv) l'Istituzione dovrà fornire alla CRO e/o allo Sponsor qualsiasi ulteriore certificazione o documentazione di supporto necessaria relativa alle firme generate elettronicamente dalla stessa e, se applicabile, dallo Sperimentatore principale in conformità con la presente Sezione.

Riservato

[QUESTO SPAZIO È STATO LASCIATO INTENZIONALMENTE VUOTO; SEGUE LA PAGINA DELLA FIRMA]

Concordato e accettato:

CRO

Signed by:

Daniele Tagliente



Signer Name: Daniele Tagliente

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 21 January 2026 | 5:21:53 AM PST

Nome in stampatello

Titolo

Data

**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone**

Firma

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Direttrice Generale

Data

SPERIMENTATORE PRINCIPALE:

Con la mia firma, dichiaro di accettare di adempiere al ruolo e agli obblighi di Sperimentatore principale ai sensi del presente Contratto e acconsento alla divulgazione da parte dello Sponsor e delle sue Affiliate del mio nome e dei pagamenti relativi allo Studio all'Istituzione a cui sono affiliato nei registri dello Studio accessibili al pubblico.

Firma

Nome in stampatello
Prof. Cirino Botta

Titolo
Sperimentatore

Data

ALLEGATO A

TERMINI DI PAGAMENTO

A-1. Termini generali. Il Beneficiario riceverà un compenso come indicato nell'Allegato B per i Soggetti dello studio correttamente iscritti allo Studio. Tale importo costituisce il compenso totale per il lavoro da svolgere da parte dell'Istituzione e dello Sperimentatore principale, comprensivo di tutto il lavoro e la cura specificati nel Protocollo per lo Studio, insieme a tutti i servizi generali e amministrativi. Nessuna compensazione sarà disponibile per i Soggetti dello studio iscritti allo Studio in violazione del Protocollo.

A-2. Termini di pagamento. I pagamenti per ogni Soggetto dello studio saranno effettuati mensilmente e in base ai dati delle CRF inseriti dall'Istituzione e/o dallo Sperimentatore principale a supporto delle visite dei Soggetti dello studio arruolati. I pagamenti saranno effettuati per le visite completate in conformità all'Allegato B, salvo quanto diversamente indicato nel Contratto. Le fatture saranno pagate dalla CRO tramite bonifico elettronico o bonifico bancario il prima possibile al ricevimento delle fatture e comunque non oltre novanta (90) giorni di calendario dal ricevimento di una fattura non contestata. Il monitoraggio avverrà circa una volta al mese, in base all'arruolamento nel centro e al completamento dell'inserimento dei dati. Tutte le query dovranno essere risolte entro cinque (5) giorni lavorativi dal ricevimento da parte dell'Istituzione in qualsiasi momento durante lo Studio, o in altro momento necessariamente richiesto dallo Sponsor e comunicato all'Istituzione, o come altrimenti concordato tra le Parti e lo Sponsor. Il Beneficiario deve presentare tutte le fatture finali entro trenta (30) giorni di calendario dopo la visita di chiusura dello Studio presso l'Istituzione. Eventuali fatture ricevute successivamente potrebbero non essere pagate dalla CRO o dallo Sponsor. Il Beneficiario avrà sessanta (60) giorni di calendario dopo la data della visita di chiusura dello Studio presso l'Istituzione per contestare eventuali discrepanze nei pagamenti o pagamenti mancati. **LO SPONSOR E/O LACRO SI RISERVANO IL DIRITTO DI RIFIUTARE IL PAGAMENTO DI QUALSIASI FATTURA RICEVUTA >60 GIORNI DOPO IL PAGAMENTO FINALE COME STABILITO NELLA SEZIONE A-5 DEL PRESENTE ALLEGATO A.**

A-3. Pagamenti pass-through dallo Sponsor. I pagamenti dovuti ai sensi del presente Contratto sono pagamenti pass-through da parte dello Sponsor che verranno inviati dopo che la CRO li avrà ricevuti dallo Sponsor. La CRO non sarà ritenuta responsabile per eventuali mancati pagamenti qualora lo Sponsor non fornisca in anticipo alla CRO i fondi richiesti.

A-4. Ulteriori costi non procedurali o costi correlati allo Studio. Se applicabile, il Beneficiario verrà pagato per ulteriori costi non procedurali o costi correlati allo Studio preventivamente approvati dallo Sponsor. Se l'Istituzione è a conoscenza di eventuali costi non procedurali che saranno sostenuti durante lo Studio al momento della stipula del presente Contratto dello Studio, tali costi dovranno essere chiaramente specificati nell'Allegato B del presente Contratto. Per richiedere il pagamento di tali costi, il Beneficiario dovrà inviare una fattura dettagliata allo Sponsor o alla CRO, unitamente alla documentazione e alle ricevute comprovanti le spese pass-through concordate.

A-5. Pagamento finale. Il pagamento finale ("Pagamento finale") sarà effettuato non appena: tutte le CRF saranno state compilate e ricevute; le query dei dati saranno state soddisfatte; e tutti i problemi relativi alla chiusura saranno stati risolti e le procedure completate, inclusa la notifica finale al CE e/o alla RA, se applicabile. Tutte le query in sospeso che incidono sul Pagamento finale devono essere risolte entro cinque (5) giorni lavorativi dal ricevimento da parte dell'Istituzione, o entro il termine necessariamente richiesto dallo Sponsor e comunicato all'Istituzione, o come altrimenti concordato tra le Parti e lo Sponsor. Lo Sponsor o la CRO effettueranno la riconciliazione finale di tutti i pagamenti effettuati fino a quella data rispetto all'importo totale dovuto e pagheranno tempestivamente al Beneficiario gli eventuali importi rimanenti non pagati. Il Beneficiario rimborserà tempestivamente allo Sponsor tutti gli importi

non maturati o pagati in eccesso versati in precedenza al Beneficiario entro trenta (30) giorni di calendario dalla notifica da parte dello Sponsor o della CRO.

A-6. Tasse.

(1) I pagamenti indicati nell'Allegato B non includono imposta ("Tassa").

(2) Il Beneficiario riconosce e accetta di essere l'unico responsabile del pagamento di tutti i contributi e le imposte applicabili da qualsiasi autorità competente in relazione o misurati in base al compenso corrisposto al Beneficiario ai sensi del presente Contratto. La CRO o lo Sponsor non sarà responsabile della ritenuta o del pagamento di tali contributi o imposte richiesti. Il Beneficiario si assume la piena responsabilità di segnalare tutti i pagamenti ricevuti, ai sensi del presente Contratto, alle autorità fiscali competenti, come richiesto dalla Legge applicabile.

A-7. Procedure necessarie. Il Beneficiario sarà rimborsato per le visite e le procedure necessarie e valide non coperte dall'Allegato B. Il pagamento per qualsiasi procedura necessaria per la sicurezza del Soggetto dello studio sarà rimborsato al costo unitario concordato nell'Allegato B, se disponibile, oppure, se l'Allegato B non include tale costo unitario, il Beneficiario sarà compensato in base ai costi effettivamente sostenuti dall'Istituzione e richiederà una fattura separata con la documentazione della necessità clinica della procedura. Ove possibile, sarà ottenuto il previo consenso scritto dello Sponsor o della CRO, a meno che ciò non comprometta l'integrità dello Studio o influisca sulla sicurezza dei Soggetti dello studio, nel qual caso lo Sponsor sarà informato il prima possibile dopo il fatto.

A-8. Beneficiario. I pagamenti saranno effettuati al seguente beneficiario e relativo indirizzo ("Beneficiario"):

BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONI"
COORDINATE NAZIONALI:

CIN: P

CAB:04600

ABI: 01005

COORDINATE INTERNAZIONALI:

IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC

SWIFT: BNLIITRR

Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici si prega contattare la Dott.ssa Rosaria Mosca al seguente numero telefonico 091 6555535 –e-mail: rosaria.mosca@policlinico.pa.it

Prima di poter effettuare qualsiasi pagamento ai sensi del presente Contratto, è necessario fornire il codice fiscale e il modulo fiscale (cioè W-9) del Beneficiario. In caso di modifiche delle coordinate bancarie del Beneficiario, il Beneficiario è tenuto a informare la CRO per iscritto. Le Parti concordano che, in caso di modifiche delle coordinate bancarie che non comportino un cambio del Beneficiario o un cambio del Paese di ubicazione del conto bancario, non sarà richiesta alcuna modifica al presente Contratto.

A-9. Fattura. Tutte le fatture devono essere **emesse** a quanti seguono, come indicato in lingua inglese:

Impatients N.V.

Attn. Investigator Payment Department
Anthony Fokkerweg 61
1059 CP Amsterdam
PAESI BASSI

Tutte le fatture e le query relative ai pagamenti devono essere **inviate** a: E-mail: billing@mytomorrows.com e anche gsk.eu-beamm@mytomorrows.com.

Nel caso in cui sia necessario elaborare fatture cartacee, queste dovranno essere inviate all'indirizzo della CRO indicato nella presente Sezione.

Ogni fattura deve contenere: (1) Nome dello Sponsor, (2) Numero di protocollo, (3) Nome dello Sperimentatore principale, (4) Numero di telefono e indirizzo e-mail del Beneficiario, (5) Dettagli del conto bancario del Beneficiario (se applicabile) e (6) un riepilogo del rimborso da effettuare in conformità con l'Allegato B.

Il Beneficiario non riceverà alcun pagamento per le spese pass-through qualora il Beneficiario non abbia prodotto copie reali di fatture o altra documentazione che dimostri chiaramente che le spese erano reali, ragionevoli e verificabili per l'importo richiesto a titolo di compenso. Per tutti i costi non compresi nel Contratto, le richieste di pagamento o rimborso o le fatture non devono essere presentate dal Beneficiario finché non sia stata stipulata una modifica del Contratto o una lettera di modifica del budget.

A-10. Emendamenti. Le seguenti modifiche al budget dello Studio possono essere documentate da una lettera di modifica firmata dalla CRO o dal rispettivo agente autorizzato: (1) aumenti del budget totale dello Studio, con o senza modifica del piano di pagamento, o (2) modifica del piano di pagamento senza variazione del budget totale dello Studio.

ALLEGATO B
MODULO SUGLI ACCORDI FINANZIARI

RIQUADRO RIEPILOGATIVO FINANZIARIO	
Valuta della fattura:	Euro
Base per il pagamento:	In base alle visite
Entità contraente della CRO:	Impatients N.V.

Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore CRO – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00 oltre IVA .

RIPARTIZIONE DELL'ONORARIO PER SOGGETTO DELLO STUDIO						
Attività programmata	Tipo di attività	Tempo richiesto (ore)	Ruolo del personale	Costo dell'attività	Unità	Costo totale dell'attività**
Consenso informato:	Procedura	1.0	Medico	€92.23	1	€92.23
			Personale dello studio/del centro	€40.80	0	0
Compilazione delle eCRF*	Procedura	1.5	Medico	€92.23	1	€138.35
			Personale dello studio/del centro	€40.80	0	0
						€230.58

*Inclusi il trasferimento dei dati e la risoluzione delle query

**Il costo totale dell'attività include attualmente solo il tempo del medico, per cui si chiede di adeguare di conseguenza se l'attività programmata sarà eseguita dal personale dello studio/del centro.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

Pubblicazione. .

Atto:

Atto N°:

Registrato il:

Oggetto:

È pubblicato in forma integrale sull'Albo online del sito policlinico.pa.it

dal al