



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 431

del 16/06/2022

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Endocrinologia e la Società IQVIA RDS AG. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO MULTICENTRICO, PROSPETTICO, NON INTERVENTISTICO, A BRACCIO SINGOLO, VOLTO A VALUTARE I PARAMETRI CLINICI ASSOCIATI ALL'USO DI SEMAGLUTIDE ORALE UNA VOLTA AL GIORNO NELLA REALE PRATICA CLINICA IN UNA POPOLAZIONE ADULTA CON DIABETE DI TIPO 2 IN ITALIA PIONEER REAL" - PROTOCOLLO NN9924-4544 PI Prof.ssa Carla Giordano

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale <i>Grazia Scalice</i>	Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria

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

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92
così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99

del Direttore Sanitario dott. Gaetano Cimò
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalice



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 438 del 2022

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il Verbale n.03/2022 del Comitato Etico Palermo 1 del 15/03/2022 di approvazione della Sperimentazione clinica dal titolo: **“STUDIO MULTICENTRICO, PROSPETTICO, NON INTERVENTISTICO, A BRACCIO SINGOLO, VOLTO A VALUTARE I PARAMETRI CLINICI ASSOCIATI ALL'USO DI SEMAGLUTIDE ORALE UNA VOLTA AL GIORNO NELLA REALE PRATICA CLINICA IN UNA POPOLAZIONE ADULTA CON DIABETE DI TIPO 2 IN ITALIA PIONEER REAL” - PROTOCOLLO NN9924-4544 PI Prof.ssa Carla Giordano**
- PRESO ATTO** Che il Direttore Amministrativo è stato collocato in quiescenza

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Endocrinologia e la Società IQVIA RDS AG. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: **“STUDIO MULTICENTRICO, PROSPETTICO, NON INTERVENTISTICO, A BRACCIO SINGOLO, VOLTO A VALUTARE I PARAMETRI CLINICI ASSOCIATI ALL'USO DI SEMAGLUTIDE ORALE UNA VOLTA AL GIORNO NELLA REALE PRATICA CLINICA IN UNA POPOLAZIONE ADULTA CON DIABETE DI TIPO 2 IN ITALIA PIONEER REAL” - PROTOCOLLO NN9924-4544** PI Prof.ssa Carla Giordano

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.

La convenzione e' allegata alla presente per farne parte integrante.

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo
Vacatio

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Segretario Verbalizzante

Grazia Scalici

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 19/06/2022 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

Grazia Scalici

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

Ministero dell'Economia e delle Finanze
MARCA DA BOLLO
€16,00
 SEDICI/00

00038483 0000834E 417F9001
 00016924 21/02/2022 17:25:29
 4578-00088 46402FF004EC2535
 IDENTIFICATIVO : 01201371283574

0 1 20 137128 357 4

JOY AGREEMENT	CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI
<p>randomized, prospective, non-interventional single-arm study investigating clinical parameters associated with the use of once-daily oral semaglutide in a real-world adult population with type 2 diabetes in Italy"</p>	<p>"Studio multicentrico, prospettico, non interventistico, a braccio singolo, volto a valutare i parametri clinici associati all'uso di semaglutide orale una volta al giorno nella reale pratica clinica in una popolazione adulta con diabete di tipo 2 in Italia"</p>
BETWEEN	TRA
<p>Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (hereinafter referred to as "the Institution"), with registered office in PALERMO Via del Vespro 129 Tax Code and VAT no. 05841790826, represented by its Legal Representative, Ing. Alessandro Caltagirone, as <i>Special Commissioner</i>, who is vested with the appropriate powers to sign this document (hereinafter referred to as "Institution")</p>	<p>Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Ing. Alessandro Caltagirone, in qualità di <i>Commissario straordinario</i>, munito di idonei poteri di firma del presente atto (d'ora innanzi denominato/a "Ente")</p>
AND	E
<p>IQVIA RDS AG, Branch St-Prex, with registered office at Route de Pallatex 29, 1162 St. Prex, Switzerland, Tax Code no. and VAT no. CHE-106.402.567, represented by its authorized representative, Gyöngyi Szedlay, as DIRECTOR (hereinafter referred to as "the CRO"), which acts its own name and on behalf of Novo Nordisk A/S (hereinafter referred to as "Sponsor"), pursuant to the appropriate delegation/mandate/power of attorney granted on 27 September 2021</p>	<p>IQVIA RDS AG, Branch St-Prex (<i>indicare la denominazione della Contract Research Organization - CRO</i>), con sede legale in Route de Pallatex 29, 1162 St. Prex, Switzerland/Switzerland P.IVA n. CHE-106.402.567, in persona del Legale Rappresentante, Gyöngyi Szedlay in qualità di DIRECTOR (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto di/nell'interesse di Novo Nordisk (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data 27 Settembre 2021</p>
<p>hereinafter individually/collectively also [referred to as] "the Party/the Parties"</p>	<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"</p>
Whereas:	Premesso che:
<p>– the Sponsor is interested in conducting a clinical Study entitled: "A multi-centre, prospective, non-interventional single-arm study investigating clinical parameters associated with the use of once-daily oral</p>	<p>è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: " Studio multicentrico, prospettico, non interventistico, a braccio singolo, volto a valutare i parametri clinici associati all'uso di Semaglutide orale assunto una</p>

<p>semaglutide in a real-world adult population with type 2 diabetes in Italy" (hereinafter, "the Study"), regarding Protocol version no. 1.0 of 17 June 2021 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter, "the Protocol"), at the Institution, under the supervision of Dr Carla Giordano as Scientific Supervisor of the Study subject to this Agreement (hereinafter, "the Principal Investigator") at Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone</p>	<p>volta al giorno in soggetti appartenenti a una popolazione adulta reale affetti da diabete di tipo 2 in ITALIA - PIONEER REAL " (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 17 Giugno 2021 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott.ssa Carla Giordano , in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone;</p>
<p>– the Sponsor/CRO identifies Dr Fabrizio Cavallari as its scientific contact person for the part under his/her responsibility. The Sponsor may change the scientific contact person for the part under his/her responsibility via written notification to the Institution;</p>	<p>- il Promotore/CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Fabrizio Cavallari Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>
<p>– the Study Site has the technical and scientific expertise for the Study and is a suitable facility for the conduct of the Study in compliance with the current legislation;</p>	<p>- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>
<p>– the Principal Investigator and the co-investigators conducting any part of the Study under the supervision of the Principal Investigator (hereinafter, "Co-investigators") are eligible to conduct the Study in accordance with the applicable laws and regulations, know the Protocol and the standards of good clinical practice and meet the necessary legal and regulatory requirements, including the absence of conflict of interest with the Sponsor, in compliance with the current legislation;</p>	<p>- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compresa l'assenza di conflitto di interessi con il Promotore, nel rispetto della normativa vigente;</p>
<p>– unless otherwise agreed in writing between the Parties at a later date, the Institution shall conduct the Study exclusively at its own facilities;</p>	<p>- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>
<p><i>(a) (In the event that the loan for use of the equipment is not necessary)</i></p>	<p><i>(a) (Nel caso in cui non sia necessario il comodato d'uso delle apparecchiature)</i></p>
<p>– the Sponsor/CRO has submitted to AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco [Italian Medicines Agency]) (hereinafter, "the Competent Authority"), pursuant to Decree-Law no. 158 of 13 September 2012 ("The Balduzzi Decree"), converted by Law no. 189 of 08 November 2012, within the deadlines</p>	<p>il Promotore/CRO ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo</p>

specified in the legislation, the request for authorization for the conduct of the Study;	svolgimento della Sperimentazione;
<i>(a) (In case the Site of the Institution is not the Coordinator in Italy)</i>	<i>(a) (Nel caso in cui il Centro dell'Ente non sia il Coordinatore in Italia)</i>
– pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 16 February, the Sponsor/CRO obtained the favorable Single Opinion on the conduct of the Study from the Comitato Etico Indipendente IRCCS MultiMedica Ethics Committee, Coordinating Ethics Committee of the Study for Italy on 16 February and the competent Ethics Committee issued a favorable opinion to the conduct of the Study, accepting the favorable Single Opinion mentioned above;	ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 16 Febbraio 2022, il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Comitato Etico Indipendente IRCCS MultiMedica, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia in data 16 Febbraio 2022 _____ e il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;
Now, therefore, the following is hereby agreed to and stipulated between the Parties:	Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:
Art. 1 - Recitals	Art. 1 - Premesse
1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all attachments, including the budget (Exhibit A) and the glossary relating to personal data protection (Exhibit B), are an integral and substantive part of this Agreement.	1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.
Article 2 - Scope	Art. 2 - Oggetto
2.1 The Sponsor/CRO entrusts the Institution with the conduct of the Study under the conditions set forth in this Agreement, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the changes to this Agreement/budget deriving from them and formalized through the necessary amendment deeds promptly signed.	2.1 Il Promotore/CRO affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.
2.2 The Study must be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and by the Competent Authority, in compliance with the current legislation on clinical studies on medicinal products and with the ethical and deontological principles that govern the medical activity of the professionals involved in different capacities.	2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.
2.3 The Study must also be conducted in	2.3 La Sperimentazione deve essere altresì

accordance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the Declaration of Helsinki in its updated version, the Declaration of Istanbul of 2008, the current Good Clinical Practice rules, and in accordance with the applicable laws regarding transparency and the prevention of corruption, as well as the protection of personal data in accordance with the current legislation.	condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nella Dichiarazione di Istanbul del 2008, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.
2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they are aware of and accept the contents of the foregoing.	2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.
2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having the obligation to protect the health of the patients, when the circumstances arise, may adopt urgent and adequate measures to protect the safety of patients, such as the temporary suspension of the study (discontinuation of the treatment for the patients who are already involved in the Study, i.e. interruption of the enrollment of new subjects), even in the absence of the necessary approvals from the Ethics Committee and the Competent Authority, without prejudice to the obligation of the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee and the Competent Authority, as well as the participants in the study, of the new events, the measures taken and the plan of actions to be carried out, promptly completing the procedures provided for by current legislation.	2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.
2.6	2.6
<i>(a) In case of non-competitive enrollment of patients</i>	<i>(a) In caso di inclusione non competitiva dei pazienti</i>
The Institution foresees to enroll approximately 20 patients by March 2023 (<i>insert estimated date</i>). The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be involved at the Study site of the Institution, must be agreed upon in advance between the Parties and forwarded to the Ethics Committee as a substantial amendment. It is understood that the increase in the caseload, carried out under the above-mentioned conditions, does not require the stipulation of an amendment to this Agreement; the financial terms per patient agreed herein will apply to all additional patients.	L'Ente prevede di includere indicativamente n 20 pazienti entro Marzo 2023 (<i>inserire la data stimata</i>). Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico come emendamento sostanziale. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.
The expected inclusion period is subject to change in the light of its performance including at the international level. Upon reaching the	Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del

Ministero dell'Economia e delle Finanze
MARCA DA BOLLO
€16,00
 SEDE/CI/BO

agenzia entrate

00038483 0000834E 417F9001
 00016925 21/02/2022 17:25:33
 4578-00088 E54E722445729FA1
 IDENTIFICATIVO : 01201371283562

0 1 20 137128 356 2



<p>nts expected for the entire of additional patients shall used, regardless of the number of patients included at the Institution, except for the patients who have already given their consent to participate in the Study, unless they withdraw their consent. The Sponsor shall ensure that adequate and timely communication is sent to the Institution.</p>	<p>numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>
<p>2.7 The Institution and the Sponsor shall retain the Study documentation ("<i>Study master file</i>") for the period of time according to the specifications indicated by current legislation. The Institution undertakes, on the date of this provision, to retain the documentation for a period of seven years (or for a longer period, if required by other applicable regulations or by an economic agreement between the Institution and the Sponsor). The Sponsor has the obligation to notify the Study Site of the end of the term of the storage obligation (<i>only if required</i>). At the request of the Sponsor, after the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions for an additional storage period.</p>	<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione (<i>solo se richiesto</i>). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>
<p>2.8 The Institution and the Sponsor, each within its own sphere of competence, shall also undertake to retain the aforementioned documentation, adopting forms of document digitalization (or dematerialization). Regardless of whether or not the Study documentation relates to personal data (of a particular nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) no. 679/2016, the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the aforementioned Regulation (EU) no. 679/2016 and carry out any safety checks provided for by ISO 27011 and its subsequent amendments, to protect data, information and documents (both paper and electronic). The archive system adopted shall ensure not only the integrity of the data, information and paper and electronic documents, but also their future legibility for the entire period of the retention obligation. For the performance of this obligation, both the Sponsor and the Institution may make use of external parties to manage said archiving obligations.</p>	<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di</p>

	archiviazione.
2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator must comply with the directives, indications, instructions and recommendations issued by the Ethics Committee and the competent Authority.	2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.
Art. 3 - Principal Investigator and Co-Investigators	Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori
3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the conduct of the Study by the healthcare and non-healthcare staff, as well as by any collaborators appointed by the Institution, designated by him/her and operating under his/her responsibility for the aspects relating to this Study, who are qualified to conduct the Study, who have received in advance the appropriate training required by the regulations in force from the Sponsor/CRO and who have expressed their willingness to participate in the Study (hereinafter, Co-investigators). Notwithstanding the above, the medical and non-medical staff that in the context of the Study carry out their own institutional activities (e.g. hospital pharmacists who prepare investigational medicinal products) do not fall within the definition of "Investigators".	3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).
3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all responsibilities and obligations imposed on him/her by the current legislation on clinical Studies on medicinal products.	3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.
3.3 This relationship is between the Sponsor/CRO and the Institution. The Sponsor/CRO is extraneous to the existing relationships between the Institution, the Principal Investigator and the Co-Investigators, and is therefore released from any claim that the Institution staff involved in the study may make in relation to the Study.	3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'Ente. Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.
3.4 With regard to the Study this Agreement relates to, the Principal Investigator and the Co-investigators are prohibited from receiving, directly or indirectly, compensation from the Sponsor/CRO, as well as from having contact or relations of any kind with the Sponsor/CRO, other than of a technical and scientific nature.	3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution should terminate for any reason, the Institution must promptly inform the Sponsor/CRO in writing, indicating the name of a replacement. The named replacement shall be subject to the approval of the Sponsor/CRO and the competent Ethics Committee. The Institution warrants that the new Principal Investigator has the appropriate requirements to continue, has accepted the terms and conditions of this Agreement and assumes the obligation to comply with the Protocol in the performance of the Study. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Sponsor warrants the necessary investigational activity.</p>	<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.</p>
<p>In the event that the Sponsor/CRO does not intend to accept the replacement proposed by the Institution or does not propose a replacement, the Sponsor/CRO may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>	<p>Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>
<p>3.6 Before starting the Study, the Principal Investigator must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, according to the provisions of current legislation on clinical studies, as well as pursuant to and for the purposes of Regulation (EU) 2016/679 and the related Italian legislation of adaptation (Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003, as amended by Legislative Decree no. 101 of 10 August 2018).</p>	<p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018).</p>
<p>Consent to the processing of personal data must also be given pursuant to and for the purposes of current national and EU legislation on the protection of personal data and its subsequent amendments, as subsequently laid down in Article 11.</p>	<p>Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.</p>
<p>3.7 The Principal Investigator must provide information to the Sponsor/CRO and the Ethics Committee regarding the progress of the Study and promptly inform the Sponsor/CRO of any serious adverse events, subject to any obligations of reporting to the Ethics Committee as required by current legislation, and in addition to any other relevant clinical information in order to conduct the study indicated in the Protocol (e.g. pregnancy), directly or indirectly related to the performance of the Study, as provided for in the Study</p>	<p>3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore/CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della</p>

<p>Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the applicable legislation on pharmacovigilance and clinical studies of medicinal products.</p>	<p>Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>
<p>3.8 The Institution shall ensure that the Principal Investigator also undertakes to guarantee the conduct of the Study according to the highest standards of diligence.</p>	<p>3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.</p>
<p>3.8.1 The Principal Investigator must deliver all correctly completed Case Report Forms (CRFs), in accordance with the terms and methods set forth in the Study Protocol and applicable legislation, in hard copy or electronic format, and in any case promptly as per GCP, within the terms set forth in the Study Protocol.</p>	<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>
<p>3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve the <i>queries</i> generated by the Sponsor/CRO within the terms established by the Study Protocol.</p>	<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>
<p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded in the Case Report Forms and those contained in the source documents (i.e., medical records), the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during monitoring visits and during any <i>audits</i> promoted by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities, provided that the rules regarding the confidentiality and protection of patients' personal data are not breached.</p>	<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>
<p>3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, informed with appropriate notice, must allow the correct conduct of the monitoring and auditing activity at the Study Site _____ by the Sponsor/CRO staff and _____ by the Competent Authority; activities performed to ensure the proper conduct of the Study.</p>	<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione _____ da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>
<p>3.9 NOT APPLICABLE NOT APPLICABLE</p>	<p>3.9 NON APPLICABILE NON APPLICABILE</p>
<p>3.10 The Institution shall notify the Sponsor promptly if a Regulatory Authority informs the Institution that it will be conducting an inspection/<i>audit</i> relating to the Study and, if not expressly prohibited by the Regulatory Authority, the Institution shall authorize the</p>	<p>3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando</p>



<p>e, and at the same time : Sponsor all written ived and/or transmitted for purposes of or as a result of the inspection/audit.</p>	<p>nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.</p>
<p>3.11 Such activities must not however in any way adversely affect the performance of the Institution's ordinary institutional activities.</p>	<p>3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>
<p>3.12 The Institution or the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of patients involved in the Study under this Agreement will be used exclusively for the Study subject to this Agreement, according to the provisions of the Protocol and current legislation. Any storage and subsequent use is bound by the acquisition of a specific informed consent form by the patient (or by the parent/legal guardian), to the favorable opinion of the Ethics Committee, within the limits and with the guarantees provided for by current regulations and the guidelines referred to in Article 1 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2018.</p>	<p>3.12 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2018 n. 52.</p>
<p>Art. 4 - Fee</p>	<p>Art 4 - Corrispettivo</p>
<p>4.1 The agreed-upon fee per eligible, evaluatable and completed patient according to the Protocol and for which the related CRF/eCRF, has been validly completed, including all expenses incurred by the Institution for the performance of this Study and the costs to compensate all activities connected thereto, is equal to € 1,070.00 (VAT <i>not applicable</i>) per patient as better detailed in the Budget attached hereto (Exhibit "A" part 1).</p>	<p>4.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 1,070.00 (IVA non <i>applicabile</i>) per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).</p>
<p>4.2 The Sponsor through CRO undertakes to pay the amounts due pursuant to this Article based on the adequate statement/supporting statement, agreed between the Parties.</p>	<p>4.2 Il Promotore/CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p>
<p>Payment of the above fee will be made with the frequency indicated in the Budget (Exhibit A), according to the number of patients enrolled during the relevant period, the treatments undergone by them pursuant to the Protocol and upon presentation of the relevant CRFs/eCRFs duly completed and considered valid by the Sponsor/CRO based on the activities</p>	<p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.</p>

performed.	
4.3 NOT APPLICABLE	4.3 NON APPLICABILE
4.4 The Institution shall not receive any payment for patients who are not evaluable due to failure to observe the Protocol, a violation of the Good Clinical Practice guidelines, or failure to comply with the applicable regulations on clinical studies on medicinal products. The Institution shall also not have the right to any compensation for patients involved after notification of suspension and/or conclusion of the Study by the Sponsor/CRO or beyond the maximum number of subjects to be included under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.	4.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.
4.5 NOT APPLICABLE. NOT APPLICABLE.	4.5 NON APPLICABILE4.5 NON APPLICABILE
4.6 If, during the conduct of the Study, it becomes necessary to increase the financial support to the Institution, the Sponsor/CRO may amend this Agreement, by providing for an adequate increase in the Budget attached hereto.	4.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.
4.7 In accordance with the 2018 Budget Law (paragraph 909), which includes the obligation of electronic invoicing for the transfer of goods and for the performance of services including private services, the Institution will issue invoices issued in XML format (Extensible Markup Language) and transmitted via the Interchange System (SDI).	4.7 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).
The Sponsor/CRO communicates the data necessary for the issuance of the electronic invoice:	Lo Sponsor/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:
COMPANY NAME IQVIA RDS AG, Branch St-Prex	RAGIONE SOCIALE _ IQVIA RDS AG, Branch St-Prex
RECIPIENT CODE/PEC: Attn: Finance Department Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Svizzera	CODICE DESTINATARIO/PEC: Attn: Finance Department Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Svizzera
VAT no. CHE-106.402.567	P.IVA CHE-106.402.567
4.8 The payments made for services	4.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti

<p>performed by the Institution (i) represent the fair market value of said services, as they are adequate in relation to the tariff applicable at the Institution, (ii) have been negotiated under normal commercial conditions and (iii) have not been defined based on the volume or value of prescriptions or otherwise with respect to such prescriptions or other economic activities that are generated between the Parties. For the activities performed or costs incurred, including the Study Patients, which the Sponsor/CRO is required to pay for, neither the Institution, nor the Principal Investigator will request additional reimbursement or consideration from other subjects.</p>	<p>dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore/CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>
<p>Notwithstanding the foregoing, this Agreement will produce its effects following formal authorization by the Competent Authority.</p>	<p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.</p>
<p>5.1 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement at any time by means of written notification and 30 days' notice submitted to the Sponsor/CRO by registered letter with return receipt or by certified e-mail, in the following cases:</p>	<p>5.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p>
<ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of arrangements, including out-of-court settlements, with the Sponsor's creditors or initiation of enforcement proceedings against the Sponsor/CRO. If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the activity, if it does not obtain the intervention of another CRO, approved by the Institution, in place of the one that has become insolvent; 	<ul style="list-style-type: none"> - insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
<ul style="list-style-type: none"> - transfer of all or part of the Sponsor's/CRO's assets to creditors or the drafting with the same of an agreement for the moratorium of debts. 	<ul style="list-style-type: none"> - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.
<p>The notice shall take effect upon receipt by the Sponsor/CRO of the above notification.</p>	<p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.</p>
<p>5.2 The Sponsor/CRO, pursuant to Article 1373, second paragraph of the Italian Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time <u>for justified reasons</u>, by giving thirty (30) days' written notice by</p>	<p>5.3 Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo</p>

registered letter with return receipt or by certified e-mail. Such notice shall take effect upon receipt of notification by the Institution.	raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.
In the event of withdrawal of the Sponsor/CRO, the obligations assumed, and expenses incurred by the Institution at the date of the withdrawal notification shall remain unaffected. In particular, the Sponsor/CRO shall pay the Institution all documented and irrevocable costs that it incurred to ensure the correct and effective performance of the Study (<i>where applicable</i> , including the expenses incurred by the Institution with respect to the patients participating), as well as the fees accrued up to that time.	In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i> , incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.
In the event of early withdrawal, the Sponsor has the right to receive, as original owner, all data and results, including partial results, obtained by the Institution during the Study and also thereafter, if arising out of or related to it.	In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.
5.3 Each of the Parties to this Agreement may discontinue the Study at any time with immediate effect, observing the provisions of paragraph 5 of Article 2, if they have a valid and documentable reason to believe that the continuation of the Study may represent an unacceptable risk to the safety and health of the patients. If the Study is discontinued, the Sponsor/CRO shall reimburse the Institution for all the expenses and fees actually accrued and documented up to that time.	5.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.
5.4 It is further understood that early termination of the Agreement will not entail any right of one party to make claims for damages against the other or requests for payment further to that which is agreed.	5.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.
5.5 The effects of this Agreement shall terminate automatically in accordance with Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that one of the Parties has not fulfilled one of the main obligations set forth in this Agreement within 30 days from the written request of fulfillment submitted by the other party.	5.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.
In any case, this is without prejudice to the applicability of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code.	Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.
5.6 In the event of termination of this	5.7 In caso di risoluzione del presente Contratto,



<p>ing from breaches by the l be entitled to the expenses actually incurred to the receipt of notice of termination and to a compensation for all the services, proportional to the activities performed up to the time of termination. The Institution undertakes to return to the Sponsor/CRO any amounts already paid and related to activities not performed.</p>	<p>non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>
<p>5.7 In all cases of suspension or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, ensuring, where deemed clinically necessary, therapeutic continuity.</p>	<p>5.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.</p>
<p>Art. 6 - Insurance Coverage</p>	<p>Art. 6 - Copertura assicurativa</p>
<p>6.1 The Institution shall communicate the existence of MEDMAL insurance coverages (both to cover the Institution and the medical staff who administered the observed medicine), pursuant to Article 1910 of the Italian Civil Code.</p>	<p>6.1 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p>
<p>Art. 7 - Final Report, Ownership and Use of Results</p>	<p>Art.7 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p>
<p>7.1 The Sponsor undertakes to disclose results of the study even if negative.</p>	<p>7.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p>
<p>7.2 The Sponsor assumes responsibility for the preparation of the final clinical report and for the submission within the terms required by legislation of the summary of the results of the Study to the Principal Investigator and the Ethics Committee.</p>	<p>7.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.</p>
<p>7.3 All data deriving from the performance of the Study and in pursuit of the objectives of the same, processed pursuant to Article 11, and the results of the Study, are the exclusive property of the Sponsor.</p>	<p>7.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.</p>
<p>In view of a procedure activated by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Study, the Institution and the Principal Investigator undertake to provide all support, including documentary and hereby assigns all right, title and interests, to this end.</p>	<p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale e con la presente cedono tutti i diritti, i titoli e gli interessi, utile a tal fine.</p>
<p>7.4 The Parties mutually acknowledge that</p>	<p>7.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che</p>

they will remain the owners of the industrial and intellectual property rights relating to their own <i>background knowledge</i> and their knowledge developed or obtained during the Study, independent of its conduct (<i>sideground knowledge</i>) and shall not require any of Sponsor's Confidential Information.	resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>) e non richiederanno alcuna delle Informazioni riservate del Promotore.
7.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even after the termination or cessation of the effects of this Agreement.	7.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.
Art. 8 -- Confidentiality and Dissemination of Data	Art. 8 Segretezza e Diffusione dei dati
8.1 By signing this Agreement, the Institution undertakes to keep confidential all technical and commercial information, contained in the documentation and in the Study material made available by the Sponsor/CRO and/or developed during the Study and in pursuit of the objectives of this same, which can be classified as "Trade Secrets" pursuant to Articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree no. 30/2005, as amended by Legislative Decree no. 63/2018 in implementation of EU Directive 2016/943), adopting any (contractual, technological or physical) measure suitable for their protection, including towards its employees, collaborators, sub-contractors, contractors, assignors or assignees.	8.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore/CRO e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.
The Sponsor/CRO also represent/s and warrants the following:	Il Promotore/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:
(i) the Trade Secrets of the Sponsor/CRO have been acquired, used and disclosed lawfully and there are no - to the Sponsor's and/or to the CRO's knowledge - judicial actions, disputes, claims or indemnification claims, submitted even in an amicable manner, by third parties claiming ownership of such secrets.	(i) i Segreti Commerciali del Promotore/CRO sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto al Promotore e/o alla CRO noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.
(ii) Therefore, it will indemnify and hold harmless the Institution from legal actions, disputes, claims for compensation or indemnification also initiated out-of-court, by third parties claiming ownership of such secrets.	(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.
In turn, by signing the Agreement, the	A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il

<p>Sponsor/CRO undertakes to keep private and confidential all technical and commercial information contained in the Study documentation and material made available to the Institution, which can be classified as "Trade Secrets" pursuant to Articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, adopting any (contractual, technological or physical) measure suitable for their protection, including towards its employees, collaborators, sub-contractors, contractors, assignors or assignees.</p>	<p>Promotore/CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>
<p>The Institution also warrants and guarantees the following:</p>	<p>L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>
<p>(iii) the Trade Secrets of the Institution have been acquired, used and disclosed lawfully and there are no - to the Institution's knowledge - judicial actions, disputes, claims or indemnification claims, submitted even in an amicable manner, by third parties claiming ownership of such secrets.</p>	<p>(iii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>
<p>(iv) Therefore, the Institution will indemnify and hold harmless the Sponsor from legal actions, disputes, claims for compensation or indemnification also initiated out-of-court, by third parties claiming ownership of such secrets.</p>	<p>(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti."</p>
<p>8.2 The Parties shall ensure that the results of the Study are appropriately and correctly disseminated and published, and that the results of the Study are appropriately disseminated to the participating patients and the patient representatives. The Sponsor/CRO, pursuant to current legislation, shall promptly make public, as soon as available from all participating Sites, and in any event no later than 18 months from the conclusion of the Study, the results, even negative, obtained at the conclusion of the Study.</p>	<p>8.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore/CRO, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.</p>
<p>Pursuant to Article 5, paragraph three, letter c) of the Ministerial Decree of 08 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without any limitation, the results of the Study obtained at the Institution, in compliance with the current provisions on the confidentiality of sensitive data and intellectual property, and in compliance with the terms and conditions set forth in this Agreement.</p>	<p>Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>

<p>8.3 To ensure the correctness of the collection and accuracy of the data processing, the Principal Investigator must send the Sponsor/CRO a copy of the document that is being presented or published at least 60 days before its presentation or publication. The Sponsor will have 60 days from receipt of the manuscript to suggest amendments to the Principal Investigator. If any issues should arise regarding the scientific integrity of the document and/or issues pertaining to regulatory, patent or intellectual property protection aspects, the Sponsor/CRO shall review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator shall accept to make the changes suggested by the Sponsor or to take into account the suggestions of the Sponsor in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of the information and of the personal data and the protection of intellectual property, provided that it does not conflict with the reliability of the data, and the rights, safety and well-being of the patients.</p>	<p>8.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>
<p>8.4 The Sponsor/CRO acknowledges that it has no right to request the erasure of the information contained in the document and shall not modify its content, except when such requests and modifications are necessary for the purposes of scientific validity, data protection, protection of personal data and protection of intellectual property.</p>	<p>8.4 Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>
<p>8.5 In order to submit a patent application the Sponsor/CRO may, where necessary, ask the Principal Investigator to postpone the publication or presentation of the document by an additional 90 days.</p>	<p>8.5 Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p>
<p><i>(In case of multicenter publication)</i> The Principal Investigator may not publish the data from his/her Site until all the results of the Study have been published in full or for at least 12 months after the conclusion of the Study, from its damag or early termination.</p>	<p><i>(In caso di sperimentazione multicentrica)</i> Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>
<p>If the publication containing the results of a multicenter Study by the Sponsor or by a third party designated by the Sponsor is not performed within 18 months <i>(according to current regulations at least twelve months)</i> from the end of the multicenter Study, the Principal</p>	<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi <i>(secondo la normativa vigente almeno dodici mesi)</i> dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo</p>



ish the results obtained at
accordance with the
le.

Sperimentatore potrà pubblicare i risultati
ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto
contenuto nel presente articolo.

Art. 9 - Protection of Personal Data

Art. 9 - Protezione dei dati personali

9.1 In carrying out the activities provided for in this Agreement, the Parties undertake to process the personal data of which they become aware for any reason during the clinical investigation, in compliance with the objectives set out in the previous Articles and in accordance with the provisions of the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016, and the related national legislative and administrative provisions in force, with any subsequent amendments and/or additions (hereinafter, collectively, "Data Protection Laws").

9.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Indagine clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").

9.2 The terms used in this Article, the Agreement, the information and consent documents and any other document used for the purposes of the clinical investigation must be understood and used according to the meaning attributed to them in Exhibit B.

9.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Indagine clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

9.3 The Institution and the Sponsor qualify as independent data controllers pursuant to Article 4, paragraph 17 of GDPR.

9.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD.

(Omit the paragraph below if the CRO manages every aspect of the Study in place of the Sponsor, assuming the controllership of the related processing operations). The CRO IQVIA qualifies as Data Processor, pursuant to the provisions of Article 28 of GDPR, with reference to the controllership of Sponsor.

(Omettere il paragrafo seguente qualora la CRO gestisca ogni aspetto della Sperimentazione in luogo del Promotore assumendo la titolarità dei correlati trattamenti). La CRO IQVIA si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità del Promotore.

9.4 For the purposes of the Study, personal data referring to the following categories of data subjects will be processed: subjects participating in the Study and their *stakeholders*; persons working for the Parties. Such data subjects are informed about the processing of their data by means of appropriate information. For the purposes of the Study the following types of personal data will be processed: data referred to in Article 4 no. 1 of GDPR; data falling within "special" categories of personal data - and in particular data relating to health and sex life, genetic data - as defined in Article 9 of GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, correctness, transparency, adequacy, relevancy

9.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione e loro *stakeholders*; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1

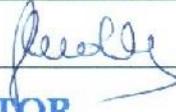
and necessity, as defined in Article 5, paragraph 1 of GDPR.	del RGPD.
9.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the European Union that do not offer the same level of privacy protection as that guaranteed in Europe. In this case, the Sponsor assumes responsibility for taking all necessary measures to ensure the adequate protection of personal data.	9.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.
9.6 The Parties guarantee that the persons they have authorized to process personal data for the purposes of the Study comply with the principles set out to protect the personal data and the right to confidentiality, and that persons who have access to personal data are required to process them in accordance with the instructions provided by the reference data controller, in accordance with this Article.	9.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.
9.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as the person authorized to process data pursuant to Article 29 of GDPR and as the subject designated pursuant to Article 2 quaterdecies of the Code.	9.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.
9.8 The Principal Investigator, when required, shall inform each patient, in a clear and complete manner, before the start of the Study (including the related pre-screening and screening phases) of the nature, purpose, results, consequences, risks and modalities of the processing of personal data; in particular, the patient must also be informed that national and foreign authorities, as well as the Ethics Committee, will be able to access, as part of the monitoring, verification and control activities on the research, the documentation relating to the Study as well as the original medical documentation of the patient, and that they may also oversee, within their respective competences, Monitors and Auditors.	9.8 Lo Sperimentatore principale, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.
9.9 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the document of consent both to participation in the Study, and to the processing of the data. The Institution shall be responsible for the retention of the said document.	9.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.
9.10 If a party discovers a breach of the personal data, it undertakes to notify the other	9.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra

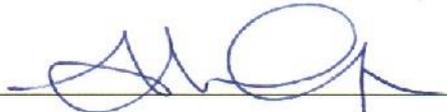
party within 48 hours of the assessment of the breach, notwithstanding the autonomy of the same in assessing the existence of the conditions and in the fulfillment of the obligations set forth in Articles 33 and 34 of GDPR.	entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.
Art. 10 - Amendments	Art. 10 - Modifiche
10.1 This Agreement and its exhibits/addenda, together with the Protocol as an integral part hereof, constitutes the entire agreement between the Parties.	10.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.
10.2 The Agreement may be amended solely with the written consent of both Parties. Any changes will be subject to an amendment to this Agreement and shall be effective from the date of their signing, unless the Parties agree otherwise.	10.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.
Art. 11 - Anti-Corruption Legislation	Art. 11 - Disciplina anti-corruzione
11.1 The Institution and the Sponsor/CRO undertake to comply with the applicable anti-corruption legislation in Italy.	11.1 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.
11.2 The Sponsor declares that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of the provisions of Legislative Decree no. 231 of 08 June 2001, as well as, to the extent applicable and not in conflict with current laws in Italy, the principles of the United States <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> , as amended. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to cooperate in good faith, within the limits of the provisions of the Italian legislation referred to above, with the staff and management of the Sponsor in order to facilitate the full and correct implementation of the obligations imposed by said laws and the implementation of the operational procedures for this purpose developed by the Sponsor.	11.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.
11.3 Pursuant to and for the purposes of Law no. 190 of 06 November 2012 ("Anti-Corruption Law") and its subsequent amendments, the Institution declares to have adopted a Three-Year Plan for the prevention of corruption.	11.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.
(Where applicable and not in conflict with current legislation) The Sponsor declares that it has adopted its Code of Ethics, which can be viewed on the website	(Ove applicabile e non in contrasto con la normativa vigente) Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web

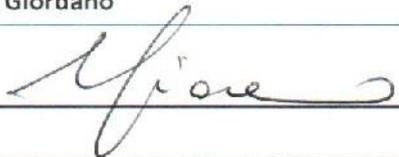
https://www.novonordisk.com/content/dam/nncorp/global/en/sustainable-business/pdfs/novo-nordisk-business-ethics-code-of-conduct.pdf	https://www.novonordisk.com/content/dam/nncorp/global/en/sustainable-business/pdfs/novo-nordisk-business-ethics-code-of-conduct.pdf
11.4 The Institution and the Sponsor mutually undertake to immediately inform the other Party about any breach of this Article of which they become aware and to make available all information and documentation for all appropriate verification.	11.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.
11.5 The CRO and the Sponsor may disclose for any lawful purpose, within the limits of the data processing law, the terms of this Agreement or any of its amendments.	11.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.
11.6 Violation of the provisions of this Article constitutes a serious breach of this Agreement pursuant to and in accordance with Article 1456 of the Italian Civil Code, thus damaging the relationship of trust between the Parties.	11.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.
Art.12 - Transfer of Rights, Assignment of the Agreement and Subcontracting	Art.12 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto
12.1 This Agreement is of a fiduciary nature and, therefore, the Parties may not assign or transfer or subcontract it to third parties without the prior written consent of the other Party.	12.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.
Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer in whole or in part the rights and obligations directly or indirectly incumbent on the other Party from signing this Agreement to a successor or to an affiliated company or to third parties, upon acceptance of the assignee of all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the above-mentioned conditions shall be considered null and void.	Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.
12.2 In the event of a change in the Institution's name, an amendment to this Agreement will not be necessary. The Institution shall, however, be required to promptly notify the Sponsor/CRO of said name change.	12.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.
Art. 13 - Tax Charges	Art. 13 - Oneri fiscali
13.1 This Agreement is signed with a digital signature pursuant to Article 24 of Legislative	13.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs.

<p>Decree 82/2005, in accordance with the provisions contained in Article 15, Paragraph 2 bis of Law 241/1990, as amended by Article 6, Decree Law no. 179 of 18/10/2012, converted into Law no. 22 of 17/12/2012. The taxes and fees inherent to and consequent to the execution of this Agreement, including, without limitation, the stamp duty on the original electronic document referred to in Article 2 of the Table in Exhibit A - tariff part I of Presidential Decree no. 642/1972 and registration tax must be paid in accordance with applicable law.</p>	<p>82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p>
<p>13.2 Pursuant to Article 7 ter of Presidential Decree no. 633/1972 and subsequent amendments, the contractual services are subject to VAT as they are rendered to a taxable subject established in Italy, [or Pursuant to Article 7 ter of Presidential Decree no. 633/1972 and subsequent amendments, the contractual services will be invoiced VAT exempt, due to lack of territoriality assumption.]</p>	<p>13.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia. [oppure Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.]</p>
<p>Art. 14 Regulatory Law and Jurisdiction</p>	<p>Art. 14 Legge regolatrice e Foro competente</p>
<p>14.1 This Agreement is governed by Italian law.</p>	<p>14.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p>
<p>14.2 For any disputes arising in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, the Court of the place of execution of the Agreement shall have exclusive jurisdiction, subject to the Parties' commitment to provide a preliminary attempt to settle it amicably.</p>	<p>14.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.</p>

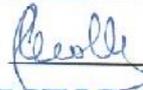


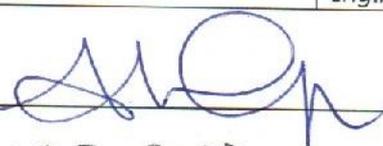
For the CRO The Chairperson/Managing Director/Legal Representative	Per il CRO Il Presidente/Amministratore Delegato/Rappresentante legale
Gyöngyi Szecslay	
Dr./ Dott: _____	
Signature / Firma:  _____	
DIRECTOR , on / il _____ / _____ / _____ 30. 05. 2022	

For the Institution The extraordinary commissioner Eng. Alessandro Caltagirone	Per l'Ente Il commissario straordinario Ing. Alessandro Caltagirone
Signature / Firma:  _____	
Palermo, on / il <u>16/06/2022</u>	

For acknowledgment and acceptance The Principal Investigator Dr. Carla Giordano	Per presa visione ed accettazione Lo sperimentatore principale Dr. Carla Giordano
Date / Data <u>16/06/2022</u> Signature / Firma  _____	

The Parties hereby mutually acknowledge that this Agreement was negotiated in all its parts, and, therefore, that the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code do not apply	Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile
---	--

For the CRO the Chairperson/Managing Representative	Per il CRO Il Presidente/Amministratore Delegato/Rappresentante legale
Dr./ Dott: <u>Gyöngyi Szedlay</u>	
Signature / Firma: <u></u>	
DIRECTOR , on / il _____ / _____ / <u>30. 05. 2022</u>	

For the Institution The extraordinary commissioner Eng. Alessandro Caltagirone	Per l'Ente Il commissario straordinario Ing. Alessandro Caltagirone
Signature / Firma: <u></u>	
Palermo, on / il <u>15 / 05 / 2022</u>	

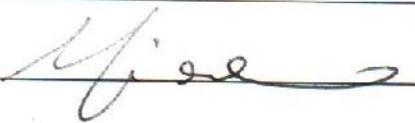
For acknowledgment and acceptance The Principal Investigator Dr. Carla Giordano	Per presa visione ed accettazione Lo sperimentatore principale Dr. Carla Giordano
Date / Data <u>16/06/2022</u> Signature / Firma <u></u>	

EXHIBIT A - BUDGET ATTACHED TO THE FINANCIAL AGREEMENT	ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA
The following are schematic indications on the information to be included in the Budget attached to the financial agreement.	Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.
A1. Study Reference Details	A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione
<ul style="list-style-type: none"> - Protocol Title: ...A multi-centre, prospective, non-interventional single-arm study investigating clinical parameters associated with the use of once-daily oral semaglutide in a real-world adult population with type 2 diabetes in Italy PIONEER REAL 	<ul style="list-style-type: none"> - Titolo Protocollo, Studio multicentrico, prospettico, non interventistico, a braccio singolo, volto a valutare i parametri clinici associati all'uso di semaglutide orale una volta al giorno nella reale pratica clinica in una popolazione adulta con diabete di tipo 2 in Italia - PIONEER REAL
-	-
<ul style="list-style-type: none"> - Study Phase (if applicable), observational study 	<ul style="list-style-type: none"> - Fase dello studio (se applicabile), <i>Studio Osservazionale</i>
<ul style="list-style-type: none"> - Protocol Code NN9924-4544 , Version 1.0 dated 17 June 2021, 	<ul style="list-style-type: none"> - Codice Protocollo: NN9924-4544 Versione e data, Versione 1.0. - 17 Giugno 2021
<ul style="list-style-type: none"> - Sponsor (name, address, contact name, telephone numbers, e-mail address), - Novo Nordisk A/S - Vandtarnsvej, 114 - Soborg - Danimarca - Referente: Nicolai Mikkelsen - e-mail: nomk@novonordisk.com - Telefono: +45 44 44 88 88 	<ul style="list-style-type: none"> - Promotore (denominazione, indirizzo, nominativo referente, recapiti telefonici, indirizzo e-mail), - Novo Nordisk A/S - Vandtarnsvej, 114 - Soborg - Danimarca - Referente: Nicolai Mikkelsen - e-mail: nomk@novonordisk.com - Telefono: +45 44 44 88 88
<ul style="list-style-type: none"> - CRO: - IQVIA RDS - Via Fabio Filzi, 29 - 20124 Milano - - Reference person: Katuscia Cremona - Assoc. Project Management Director - e-mail : katuscia.cremona@iqvia.com - Mobile phone: 349 5227798 - 	<ul style="list-style-type: none"> - CRO (se applicabile) (denominazione, indirizzo, nominativo referente, recapiti telefonici, indirizzo e-mail): - IQVIA RDS - Via Fabio Filzi, 29 - 20124 Milano - - Referente: Katuscia Cremona - Assoc. Project Management Director - e-mail : katuscia.cremona@iqvia.com - Cellulare: 349 5227798 -
<ul style="list-style-type: none"> - Principal Investigator (Dr.Dr. Carla Giordano, Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, 	<ul style="list-style-type: none"> - Sperimentatore Principale (Dr. Carla Giordano, Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, indirizzo email :



*s: carla.giordano@unipa.it ,
tel.: +39916552110)*

*carla.giordano@unipa.it , phone number.:
+39916552110))+39916552110)*

<ul style="list-style-type: none"> - Number of patients expected at international: 3804, national: 462 and site level: approximately 20 (<i>specify if enrollment is competitive</i>) - Duration of the study: data collection ends on 19 September 2023. 	<ul style="list-style-type: none"> - Numero di pazienti previsti a livello internazionale: 3804, nazionale: 462 e nel centro: circa 20 (<i>specificare se l'arruolamento è di tipo competitivo</i>) - Durata dello studio: la raccolta dati si conclude il 19 settembre 2023.
A2. Fees and Compensations	A2. Oneri e compensi
Part 1 - Fixed Fees and Compensation per patient included in the study	Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio
Include, for example, the following items:	Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:
<ul style="list-style-type: none"> - Ethics Committee fixed fees (<i>attach a copy of the bank transfer</i>) (Pharmacological Study Coordinating Site, Pharmacological Study Satellite Site, Amendments) - Supply of the Investigational Medicinal Product(s) and/or all other Study materials or materials necessary to conduct the Study itself, provided they are at no additional cost to the SSN (Servizio Sanitario Nazionale [National Health Service]) (diagnostic kits, medical devices, etc.). 	<ul style="list-style-type: none"> - Oneri fissi per il Comitato Etico (allegare copia bonifico bancario) (Centro coordinatore sperimentazione farmacologiche, Centro satellite sperimentazioni farmacologiche, Emendamenti) - Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).
-	-
<ul style="list-style-type: none"> - Fee for the Study Site per completed patient (Fee per enrolled patient - hospital overhead - all costs incurred by the Institution for the Study¹): € 1,070.00. 	<ul style="list-style-type: none"> - Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione²): € 1,070.00
<ul style="list-style-type: none"> - Intermediate financial phases (in case patients do not complete the investigational procedure): Visit Compensation/patient (Visit no. 1 € 380.00 ; Visit no. 2a € 190.00 ; Visit n 2b € 190.00, Visit n 3 € 310.00). 	<ul style="list-style-type: none"> - Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): Visita Compenso/paziente (Visita n_1 € 380.00. Visita n_2a € 190.00. Visita n_2b € 190.00; Visita n_3 € 310.00.
<ul style="list-style-type: none"> - (<i>paragraph to be inserted only if there are no additional costs in part 2</i>). All reimbursable costs related to the study, including those 	<ul style="list-style-type: none"> - (<i>paragrafo da inserire solo se non vi sono costi aggiuntivi di cui alla parte 2</i>). Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli

¹ • general administrative costs, costs incurred by the pharmaceutical service for the management of the Trial drug(s)

² • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione

covered by the contribution per patient involved in the study, will not result in costs charged to the SSN (e.g. there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the study patients).	coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio).
-	

Part 2 NOT APPLICABLE / Parte 2 NON APPLICABILE

Part 3 Reimbursement of expenses to patients/caregivers included in the clinical study: <i>if applicable</i>	Parte 3 Rimborsi spese per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico: <i>(se applicabile)</i>
List the type of reimbursement of travel expenses including taxi/accommodation/meal expenses upon presentation of supporting documents or similar.	Elencare la tipologia di rimborso delle spese di viaggio incluse le spese per taxi /pernottamento/pasto dietro presentazione di giustificativi o altra modalità.
Not applicable	Non prevista
A3. Insurance Coverage:	A 3. Copertura assicurativa:
- (a) <i>Not envisaged</i> , specify that the nature of the study does not imply the necessity to stipulate insurance coverage: Observational study	- (a) <i>Non prevista</i> , specificare che la natura dello studio non comporta la necessità di stipulare copertura assicurativa: Studio osservazionale
-	-
A4. Liquidation and Invoices	A4. Liquidazione e fatture
- The <i>compensation</i> must be paid within 45 days (<i>forty-five</i>) of the receipt of invoice.	- Il compenso deve essere liquidato entro __45 giorni (<i>indicare</i>) dalla ricezione della fattura.
- Invoices must be issued on a scheduled basis_Half-yearly as set out in the reference period, on the basis of a specific request for the issuance of an invoice by the Sponsor/CRO.	- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/CRO.

A. PAYEE DETAILS	A. DATI DEL BENEFICIARIO
Institution agrees that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payment under this Agreement to the payee designated below will not violate any rules or policies of the Institution, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations, and that payment under this Agreement will be made only to the following payee (the "Payee"):	L'ente conferma che il beneficiario indicato sotto è il beneficiario corretto di questa Convenzione e che il pagamento del beneficiario indicato di seguito ai sensi della presente Convenzione non viola alcuna regola o politica dell'ente, né alcuna legge o normativa nazionale, regionale o locale vigente. Conferma inoltre che il pagamento ai sensi della presente Convenzione sarà corrisposto solo al seguente beneficiario (il "Beneficiario"):

PAYEE NAME:	<i>Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "P.Giaccone"</i>	NOME DEL BENEFICIARIO:	<i>Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "P.Giaccone"</i>
PAYEE ADDRESS:	<i>Via del Vespro 129</i>	INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO:	<i>Via del Vespro 129</i>
	<i>90127 Palermo</i>		<i>90127 Palermo</i>
PAYEE EMAIL ADDRESS	<i>Max_uni@yahoo.it</i>	INDIRIZZO E-MAIL DEL BENEFICIARIO	<i>Max_uni@yahoo.it</i>
BANK NAME	Banca Nazionale Del Lavoro Spa	NOME DELLA BANCA	Banca Nazionale Del Lavoro Spa
BANK ADDRESS	<i>Via Roma 297 90133 Palermo</i>	INDIRIZZO DELLA BANCA	<i>Via Roma 297 90133 Palermo</i>
BANK ACCOUNT NUMBER	218030	NUMERO DI CONTO CORRENTE BANCARIO	218030
IBAN NUMBER	IT86P0100504600000000218030	IBAN	IT86P0100504600000000218030
SWIFT CODE / BRANCH CODE	BNLIITRR	CODICE SWIFT / CODICE DELLA FILIALE	BNLIITRR
VAT number and TAX code	05841790826	PARTITA IVA/CODICE FISCALE	05841790826

<p>In case of changes in the Payee's bank details, Institution is obliged to inform CRO in writing by sending an email to: IPA-EMEA@IQVIA.com. Institution shall contact its CRO study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.</p>	<p>In caso di modifica dei dati bancari del beneficiario, l'ente ha l'obbligo di informare la CRO per iscritto inviando un'e-mail a: IPA-EMEA@IQVIA.com L'ente contatterà il membro del team dello studio della CRO al fine di fornire la documentazione firmata comprovante la modifica dei dati bancari del beneficiario. Le parti convengono che non sarà necessario alcun cambiamento ulteriore in caso di modifiche dei dati bancari che non comportino il cambiamento del beneficiario o del Paese del conto corrente bancario.</p>
Mailing address:	Indirizzo postale

IQVIA RDS AG, <i>Branch St-Prex</i>	IQVIA RDS AG, <i>Branch St-Prex</i>
Route de Pallatex 29, 1162 St Prex, Switzerland	Route de Pallatex 29, B1162 St Prex, Svizzera
VAT CHE-106.402.567	P. IVA CHE-106.402.567
If the Principal Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Principal Investigator, if any, shall be determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee. Principal Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, CRO will not pay Principal Investigator even if the Payee fails to reimburse Principal Investigator.	Se lo sperimentatore principale non è il beneficiario, eventuali obblighi di rimborso dello sperimentatore principale da parte del beneficiario dovranno essere determinati da un contratto distinto tra lo Sperimentatore e il beneficiario. Ciò potrebbe comportare importi e intervalli di pagamento differenti rispetto ai pagamenti effettuati dalla CRO al beneficiario. Lo Sperimentatore principale riconosce che la CRO non pagherà lo Sperimentatore principale se questi non è il beneficiario, anche nel caso in cui il beneficiario non ottemperi ai propri obblighi di rimborso dello sperimentatore principale.
B. PAYMENT TERMS	B. TERMINI DI PAGAMENTO
CRO, or a CRO affiliate on behalf of CRO, will reimburse the Payee ON BI-ANNUAL basis, in accordance with this agreement and attached budget. Compensation will be based upon completed Case Report Forms ("CRFs").	La CRO, o una sua 'affiliata per conto della CRO, rimborserà il beneficiario CON CADENZA SEMESTRALE, conformemente alla presente Convenzione e al budget allegato. Il compenso si baserà sulle Schede Raccolta Dati (Case Report Form, CRF) completate.
Services performed that result in disqualified data due to major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.	I servizi eseguiti che si concludono con l'esclusione dei dati a causa di violazioni gravi del protocollo non potranno essere remunerati ai sensi della presente Convenzione.
Any expense or cost incurred by Institution in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Institution's sole responsibility.	Qualsiasi spesa o costo sostenuto dall'ente nell'esecuzione della presente Convenzione che non sia specificamente indicato come rimborsabile dalla CRO o dallo sponsor ai sensi della medesima (inclusi il presente budget e piano di pagamento) saranno di esclusiva responsabilità dell'Ente.
C. PAYMENT DISPUTE	C. CONTESTAZIONE DEI PAGAMENTI
Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.	L'ente avrà a disposizione trenta (30) giorni dalla ricezione del pagamento finale per contestare eventuali discrepanze nei pagamenti nel corso dello studio.



OR EARLY TERMINATION

PAYMENTS

Reimbursement for discontinued or early termination of Study participants will be prorated based on the number of completed visits for those Study participants in accordance with the protocol.

D. PAGAMENTI IN CASO DI SOSPENSIONE O INTERRUZIONE ANTICIPATA DEL TRATTAMENTO

Il rimborso per i partecipanti allo studio che hanno sospeso il trattamento o lo abbiano interrotto anticipatamente sarà rateizzato in base al numero di visite completate dai suddetti partecipanti allo studio in conformità al protocollo.

E. INVOICES

Invoices pertaining to this Study **must always be emailed** to:
iqvia.investigatorpayments.emea@iqvia.com
 (scanned invoices or electronic invoices).

E. FATTURE

Tutte le fatture relative al presente studio devono sempre essere inviate per e-mail al seguente indirizzo:
iqvia.investigatorpayments.emea@iqvia.com
 (fatture scansionate o fatture elettroniche).

The invoice must be **issued to:**

IQVIA RDS AG, Branch St-Prex

Attn: Finance Department

Route de Pallatex 29

1162 St-Prex

Switzerland

If for any reason sending the invoice per email is not possible, as a last resort you can post the paper invoices to the following address:

IQVIA RDS Slovakia s.r.o

Investigator payments EMEA

Professional Service Centre

Polus Tower II, Vajnarska 100/B

831 04 Bratislava, Slovakia

La fattura deve essere intestata a:

IQVIA RDS AG, Branch St-Prex

Attn: Finance Department

Route de Pallatex 29

Svizzera

Se per qualche motivo non fosse possibile inviare la fattura per e-mail, in ultima istanza è possibile inviare le fatture cartacee per posta al seguente indirizzo:

IQVIA RDS Slovakia s.r.o

Investigator payments EMEA

Professional Service Centre

Polus Tower II, Vajnarska 100/B

831 04 Bratislava, Slovacchia

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.

Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Study name, Protocol number and Principal Investigator. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be

Il beneficiario è responsabile del calcolo corretto dell'IVA in tutte le fatture emesse, se applicabile. L'IVA è applicabile solo alle fatture emesse in Svizzera da beneficiari titolari di partita IVA. Tutte le altre fatture devono essere emesse senza l'aggiunta dell'IVA.

Le fatture non saranno elaborate in caso non includano il nominativo dello sponsor, il nome dello studio, il numero di protocollo e il nominativo dello sperimentatore principale. In

included with the next regularly scheduled payment for Study activity.	seguito alla loro ricezione e alla loro verifica, il rimborso delle fatture sarà incluso nel pagamento regolarmente programmato successivo delle attività dello studio.																								
All government taxes are the sole responsibility of the Payee. Local bank charges, bank charges from intermediate banks and any other local charges are also covered by the Payee.	Tutte le tasse governative sono responsabilità esclusiva del beneficiario. Saranno inoltre a carico del beneficiario tutte le commissioni bancarie locali o di banche intermediarie, nonché qualsiasi altra imposta locale.																								
<ul style="list-style-type: none"> Institutional Review Boards ("IRB")/Ethics Committee ("EC") Payments 	<ul style="list-style-type: none"> Pagamento del Comitato etico (CE) 																								
IRB/EC costs will be reimbursed on a pass-through basis and are not included in the below budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.	I costi del CE saranno rimborsati direttamente e non sono inclusi nel budget di cui sotto. Eventuali nuove presentazioni o rinnovi saranno rimborsati previa approvazione della CRO e dello sponsor e in seguito alla presentazione della documentazione adeguata.																								
<p>STUDY START-UP</p> <p>A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of One thousand one hundred and fifteen Euros (1,115.00 EUR) to cover Study start-up activities upon completion and receipt by IQVIA of all original contractual and regulatory documentation.</p>	<p>AVVIO DELLO STUDIO</p> <p>Sarà effettuato un pagamento una tantum, non rimborsabile di importo pari a millecentoquindici Euro (1.115,00 EUR) a copertura delle attività di avvio dello studio e in seguito al completamento e alla ricezione da parte di IQVIA di tutta la documentazione contrattuale e normativa originale.</p>																								
NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED.	NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ULTERIORI RICHIESTE DI PAGAMENTO.																								
F. BUDGET	F. BUDGET																								
The Budget is as follows:	Il Budget è il seguente:																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Task</th> <th>Amount (EUR)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Visit 1</td> <td>380.00</td> </tr> <tr> <td>Visit 2a**</td> <td>190.00</td> </tr> <tr> <td>Visit 2.b **</td> <td>190.00</td> </tr> <tr> <td>Visit 3</td> <td>310.00</td> </tr> <tr> <td>Total per completed Subject</td> <td>EUR 1,070.00 per Subject*</td> </tr> </tbody> </table>	Task	Amount (EUR)	Visit 1	380.00	Visit 2a**	190.00	Visit 2.b **	190.00	Visit 3	310.00	Total per completed Subject	EUR 1,070.00 per Subject*	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Prestazione</th> <th>Importo (EUR)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Visita 1</td> <td>380,00</td> </tr> <tr> <td>Visita 2a**</td> <td>190,00</td> </tr> <tr> <td>Visita 2.b *</td> <td>190,00</td> </tr> <tr> <td>Visita 3</td> <td>310,00</td> </tr> <tr> <td>Totale per soggetto completato</td> <td>EUR 1.070,00 per soggetto*</td> </tr> </tbody> </table>	Prestazione	Importo (EUR)	Visita 1	380,00	Visita 2a**	190,00	Visita 2.b *	190,00	Visita 3	310,00	Totale per soggetto completato	EUR 1.070,00 per soggetto*
Task	Amount (EUR)																								
Visit 1	380.00																								
Visit 2a**	190.00																								
Visit 2.b **	190.00																								
Visit 3	310.00																								
Total per completed Subject	EUR 1,070.00 per Subject*																								
Prestazione	Importo (EUR)																								
Visita 1	380,00																								
Visita 2a**	190,00																								
Visita 2.b *	190,00																								
Visita 3	310,00																								
Totale per soggetto completato	EUR 1.070,00 per soggetto*																								
*All amounts are inclusive of any overhead.	*Tutti gli importi includono eventuali spese generali.																								
** Optional visit. Study visits will follow standard of	** Visita facoltativa. Le visite dello																								

care visit frequency	Sstudio seguiranno la frequenza delle visite secondo la pratica clinica standard.

Exhibit B	Allegato B
<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information concerning an identified or identifiable natural person (“data subject”); a natural person who can be identified, directly or indirectly, with particular reference to an identifier such as name, identification number, location data, an online identifier or one or more characteristic elements of its physical, physiological, genetic, psychological, economic, cultural or social identity; 	<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
<ul style="list-style-type: none"> • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction; 	<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymization - the processing of personal data so that the data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is stored separately and subject to technical and organizational measures intended to ensure that such personal data is not attributed to an identified or identifiable natural person; 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
<ul style="list-style-type: none"> • Controller - the natural or legal person, the public authority, the service or other body that, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; when the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the data controller or specific criteria applicable to its designation may be established by the law of the Union or Member State; 	<ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - the natural or legal person, public authority, service or other body that processes personal data on behalf of the data controller; 	<ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
<ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject - any manifestation of the data subject's free, specific, informed and unequivocal willingness to do so, 	<ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la

with which he/she manifests his/her assent, by means of an unequivocal statement or positive action, that the personal data concerning him/her may be processed;	quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data Breach - a security breach that accidentally or unlawfully involves the destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access to the personal data transmitted, stored or otherwise processed; 	<ul style="list-style-type: none"> • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
<ul style="list-style-type: none"> • Health Data - personal data relating to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, revealing information about his/her health; 	<ul style="list-style-type: none"> • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
<ul style="list-style-type: none"> • Genetic Data - personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person providing unique information on the physiology or health of said natural person, and which results in particular from the analysis of a biological sample of the individual in question; 	<ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
<ul style="list-style-type: none"> • Biological Sample - each sample of biological material from which genetic data characteristics of an individual can be extracted; 	<ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor - the person, company, institution or body assuming the responsibility to initiate, manage and/or fund a clinical Study; 	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
<ul style="list-style-type: none"> • CRO - Contract research organization to which the Sponsor may entrust a part or all of its expertise in clinical studies; 	<ul style="list-style-type: none"> • CRO - organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
<ul style="list-style-type: none"> • Monitor - the Study Monitor identified by the Sponsor/CRO; 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor - il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
<ul style="list-style-type: none"> • Auditor - the person responsible for conducting the verification on the conduct of the Study, as an integral part of the quality assurance, identified by the Sponsor/CRO. 	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor - il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

