



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 833

del 01/08/2024

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Anestesia e Rianimazione e il Centre Hospitalier Universitarie De Limoges per la conduzione dello Studio Clinico dal titolo: Studio Osservazionale Permanente "POS - VAP- Polmonite Associata a Ventilatore." - Sperimentatore: Prof. Andrea Cortegiani.

DIREZIONE GENERALE

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi

Grazia Scalici

Area Gestione Economico - Finanziaria

NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità

Non comporta ordine di spesa

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

Il Responsabile proponente

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

nominato con D. A. n. 1/2024 GAB del 31/01/2024

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

del Direttore Amministrativo Dott. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Prof. Alberto Firenze

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 833 del 01/08/2024

LA DIRETTRICE GENERALE

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

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

VISTI il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);

il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;

il Decreto 30 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";

il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

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

che con delibera n. 1017 del 19.07.2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);

che con delibera n. 1072 del 03.08.2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";

DATO ATTO in che in data 07/05/2024 il Promotore ha ricevuto il parere favorevole del CEL Palermo 1 che autorizza l'avvio dello Studio Clinico dal titolo: Studio Osservazionale Permanente "POS -VAP- Polmonite Associata a Ventilatore." - Sperimentatore: Prof. Andrea Cortegiani.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- VISTO** il Contratto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante, per la conduzione dello studio osservazionale avente ad oggetto il Protocollo POS - VAP;
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Anestesia e Rianimazione e il Centre Hospitalier Universitaire De Limoges, per la conduzione dello Studio Clinico dal titolo: Studio Osservazionale Permanente "POS -VAP- Polmonite Associata a Ventilatore." - Sperimentatore: Prof. Andrea Cortegiani;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari - del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'AOUP approvato con Delibera n. 62 del 19/01/2024.

Il Direttore Sanitario
Prof. Alberto Firenze

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

La Direttrice Generale
Dott.ssa Maria Grazia Furnari



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 06/08/2024 e che nei 15 giorni successivi:

- ☐ non sono pervenute opposizioni
- ☐ sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

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

ESECUTIVA

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

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

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

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

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

SI ATTESTA

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

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

Il Funzionario Responsabile

CLINICAL STUDY SITE AGREEMENT

Clinical Study: POS-VAP: Perpetual Observational Study – Ventilator Associated Pneumonia

Latest approved POS-VAP Master protocol

Sponsor: University Medical Center Utrecht, Heidelberglaan 100, Utrecht 3584 CX, Netherlands

Funder: The ECRAID-Base consortium funded by the European Union's Horizon 2020 Research and Innovation programme, under the Grant Agreement number 965313

Target: 125-150 patients/site/year, until January 2026

ACCORDO PER IL SITO DI STUDI CLINICI

Studio clinico: POS-VAP: Studio Osservazionale Permanente - Polmonite Associata a Ventilatore

Ultimo protocollo POS-VAP Master approvato

Sponsor: Centro medico universitario di Utrecht, Heidelberglaan 100, Utrecht 3584 CX, Paesi Bassi

Finanziatore: Il consorzio ECRAID-Base, finanziato dal programma di ricerca e innovazione Horizon 2020 dell'Unione Europea, con il Grant Agreement numero 965313.

Obiettivo: 125-150 pazienti/sito/anno, fino a gennaio 2026

The undersigned,

The Public Hospital **CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LIMOGES**, VAT registration number FR82268708518 and SIRET number 268 708 518 00017, located at 2 avenue Martin Luther King, 87042 Limoges Cedex FRANCE, duly represented by Mrs. Pascale MOCAËR General Director, (hereinafter referred to as **CHUL** ”)

and

The University Hospital **Policlinico “Paolo Giaccone”**, VAT registration number AOUP 05841790826, located at Via del Vespro, 129, 90127 Palermo, duly represented by Maria Grazia Furnari, Legal representative (hereinafter referred to as **“Study Site”**)

in the presence of:

Study Site’s employee, Prof. Andrea Cortegiani (hereinafter referred to as **“Site Investigator”**)

CHUL and Study Site are hereinafter referred as individually as **“Party”** and collectively the **“Parties”**.

WHEREAS,

- The Parties each are involved in patient care, research and education;
- Sponsor is conducting a Clinical Study in full compliance with the Protocol;
- Sponsor has delegated certain of its obligations as Sponsor of the Clinical Study with respect to the scientific and operational execution of the Clinical Study and the supervision of the conduct of the Clinical Study by the participating centres to CHUL as further specified in a Power of Attorney,

I sottoscritti,

L'Ospedale pubblico **CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LIMOGES**, partita IVA FR82268708518 e numero SIRET 268 708 518 00017, con sede in 2 avenue Martin Luther King, 87042 Limoges Cedex FRANCE, debitamente rappresentato dalla signora Pascale MOCAËR Direttore generale, (di seguito **"CHUL"**)

e

L'Azienda Ospedaliera Universitaria **Policlinico “Paolo Giaccone”**, partita IVA AOUP 05841790826, con sede in Via del Vespro, 129 90127 Palermo, debitamente rappresentata da Maria Grazia Furnari, Rappresentante Legale (di seguito denominato **"Sito di studio"**)

in presenza di:

Dipendente del Centro Studi, Prof. Andrea Cortegiani (d'ora in poi denominato **"Sperimentatore del sito"**)

CHUL e il Sito di Studio sono di seguito indicati singolarmente come **"Parte"** e collettivamente le **"Parti"**.

PREMESSO CHE,

- Le parti sono impegnate nell'assistenza ai pazienti, nella ricerca e nell'istruzione;
- Lo Sponsor sta conducendo uno Studio Clinico in piena conformità con il Protocollo;
- Lo Sponsor ha delegato alcuni dei suoi obblighi in qualità di Sponsor dello Studio Clinico per quanto riguarda l'esecuzione scientifica e operativa dello Studio Clinico e la supervisione della conduzione dello Studio Clinico da parte dei centri partecipanti a CHUL, come ulteriormente specificato in una procura, allegata al presente documento come

annexed hereto as Annex 2. CHUL is therefore acting on behalf of the Sponsor;

- Sponsor and CHUL and in particular Dr Bruno FRANCOIS (hereinafter the “**Principal Investigator**”), researcher employed by CHUL, have designed the Clinical Study identified hereof;
- This Clinical Study is funded by ECRAID-Base consortium, the European Union's Horizon 2020 Research and Innovation programme, under the Grant Agreement number 965313 (hereinafter: the “**Funder**”) under Funder’s grant terms which are, in whole or in part, annexed hereto as Annex 4 if and to the extent applicable to Study Site;
- Sponsor and CHUL are members of the ECRAID-Base consortium;
- Sponsor is bound by the Funder’s conditions and is obligated to impose certain of those obligations on the Study Site. Specifically, the Study Site acknowledges it will have to comply the obligations enshrined in Articles 22 (Audits), 35 (Conflict of Interest), 36 (Confidentiality), 38 (Promoting the action – visibility of EU Funding) and 46 (Liability for damages) under the Grant Agreement number 965313.
- The Study Site has facilities and personnel with the requisite skills, experience, and knowledge required to support the performance of the Clinical Study by the Site Investigator;
- The Sponsor and CHUL wish to engage the Study Site and Site Investigator to perform part of the Clinical Study;
- And Site Investigator and Study Site, having reviewed the Protocol and relevant Clinical Study information, are willing to participate in the Clinical Study.

Allegato 2. CHUL agisce pertanto per conto dello Sponsor;

- Lo Sponsor e il CHUL, e in particolare il dottor Bruno FRANCOIS (di seguito lo “**Sperimentatore Principale**”), ricercatore alle dipendenze del CHUL, hanno progettato lo Studio Clinico qui identificato;
- Questo studio clinico è finanziato dal consorzio ECRAID-Base, dal programma di ricerca e innovazione Horizon 2020 dell'Unione Europea, in base al Grant Agreement numero 965313 (di seguito: il “**finanziatore**”) secondo le condizioni di sovvenzione del finanziatore che sono, in tutto o in parte, allegate al presente documento come Allegato 4, se e nella misura in cui sono applicabili al Sito di Studio;
- Sponsor e CHUL sono membri del consorzio ECRAID-Base;
- Lo Sponsor è vincolato dalle condizioni del Finanziatore ed è tenuto a imporre alcuni di questi obblighi al Centro di studio. In particolare, il Centro Studi riconosce di dover rispettare gli obblighi previsti dagli articoli 22 (Audit), 35 (Conflitto di interessi), 36 (Riservatezza), 38 (Promozione dell'azione - visibilità del finanziamento UE) e 46 (Responsabilità per danni) del Grant Agreement numero 965313.
- Il Sito di Studio dispone di strutture e personale con le competenze, l'esperienza e le conoscenze necessarie per supportare l'esecuzione dello Studio Clinico da parte dello Sperimentatore del Sito;
- Lo Sponsor e la CHUL desiderano ingaggiare il Sito di Studio e lo Sperimentatore del Sito per eseguire una parte dello Studio Clinico;
- Lo sperimentatore e il centro di studio, dopo aver esaminato il protocollo e le informazioni sullo studio clinico, sono disposti a partecipare allo studio clinico.

In consideration of the undertakings and commitments set forth herein, the Parties agree to enter into this Clinical Study Site Agreement.

1. DEFINITIONS

The following words and phrases have the following meanings:

- a. **"Agreement"** means this agreement comprising its recitals, clauses, schedules and any annexes attached hereto, including the Protocol and including any written amendments to the Agreement agreed between the Parties;
- b. **"Auditor"** means a person who is authorised by CHUL and Sponsor and/or Funder to carry out a systematic review and independent examination of clinical study related activities and documents to determine whether the evaluated Clinical Study related activities were conducted, and the data were recorded, analysed and accurately reported according to the Protocol, (if applicable) the standard operating procedures of Sponsor and Contracting Institution, ICH-GCP and the applicable regulatory requirements;
- c. **"Authorisation"** means the authorisation of a clinical study, or any protocol amendments;
- d. **"Clinical Study"** means the investigation as defined in the cadre above, (also) to be conducted at the Study Site in accordance with the Protocol;
- e. **"Clinical Study Subject"** means a person enrolled to participate in the Clinical Study;
- f. **"Competent Authority"** means the authority appointed to evaluate the Clinical Study in accordance with article 9 of the European Clinical Study Directive 2001/20/EC;
- g. **"Confidential Information"** means any and all information, data and material of any nature belonging or entrusted to a Party, or which is a trade

In considerazione degli impegni e delle promesse qui esposti, le Parti convengono di stipulare il presente Accordo per il sito di studi clinici.

1. DEFINIZIONI

Le seguenti parole e frasi hanno il seguente significato:

- a. Per **"Accordo"** si intende il presente accordo che comprende i considerando, le clausole, gli elenchi e gli eventuali allegati, compreso il Protocollo e le eventuali modifiche scritte all'Accordo concordate tra le Parti;
- b. Per **"Auditor"** si intende una persona autorizzata dalla CHUL e dallo Sponsor e/o dal Finanziatore ad effettuare una revisione sistematica e un esame indipendente delle attività e dei documenti relativi allo studio clinico per determinare se le attività valutate relative allo studio clinico sono state condotte e se i dati sono stati registrati, analizzati e riportati accuratamente in conformità al Protocollo, (se applicabile) alle procedure operative standard dello Sponsor e dell'Istituto contraente, alla ICH-GCP e ai requisiti normativi applicabili;
- c. Per **"autorizzazione"** si intende l'autorizzazione di uno studio clinico o eventuali modifiche al protocollo;
- d. Per **"Studio clinico"** si intende l'indagine definita nel quadro precedente, (anche) da condurre presso il Sito di studio in conformità al Protocollo;
- e. Per **"soggetto dello studio clinico"** si intende una persona arruolata per partecipare allo studio clinico;
- f. Per **"Autorità competente"** si intende l'autorità incaricata di valutare lo Studio clinico ai sensi dell'articolo 9 della Direttiva europea sugli studi clinici 2001/20/CE;
- g. Per **"Informazioni riservate"** si intendono tutte le informazioni, i dati e i materiali di qualsiasi natura appartenenti o affidati a una Parte, o che

secret, which such Party (the “**Disclosing Party**”) may disclose in any form to the other Parties (each a “**Receiving Party**”) pursuant to this Agreement, the release of which is likely to prejudice the interests of the Disclosing Party;

- h. “**CRF**” means the case report form in a format prepared by Sponsor and documenting the administration of the Investigational Product (if applicable) to Clinical Study Subjects as well as all tests and observations related to the Clinical Study and “**eCRF**” means a CRF in electronic form;
- i. “**Effective Date**” the date this Agreement comes into effect, being the date of the last Party’s signature to this Agreement;
- j. “**Ethics Committee**” means the accredited medical research ethics committee competent to review the Clinical Study in accordance with applicable Law, and to which the Protocol has been submitted for approval;
- k. “**GDPR**” means Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation);
- l. “**ICF**” means the Informed Consent Form as approved by the Ethics Committee, in which the Clinical Study Subject consents to his participation in the Clinical Study, including a consent, as defined in article 4 paragraph 11 of the GDPR, regarding the processing of the Clinical Study Subject’s Personal Data which shall meet the requirements relating thereto of the GDPR;

costituiscono un segreto commerciale, che tale Parte (la “**Parte divulgatrice**”) può divulgare in qualsiasi forma alle altre Parti (ciascuna una “**Parte ricevente**”) ai sensi del presente Accordo, la cui divulgazione potrebbe pregiudicare gli interessi della Parte divulgatrice;

- h. Per “**CRF**” si intende il modulo di rapporto sul caso in un formato preparato dallo Sponsor e che documenta la somministrazione del Prodotto in Sperimentazione (se applicabile) ai Soggetti dello Studio Clinico, nonché tutti i test e le osservazioni relative allo Studio Clinico e per “**eCRF**” si intende una CRF in formato elettronico;
- i. “**Data di entrata in vigore**” la data di entrata in vigore del presente Contratto, ovvero la data dell'ultima firma della Parte al presente Contratto;
- j. Per “**Comitato etico**” si intende il comitato etico accreditato per la ricerca medica competente per l'esame dello Studio clinico in conformità con la legge applicabile e al quale è stato sottoposto il Protocollo per l'approvazione;
- k. “**GDPR**” indica il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati);
- l. “**ICF**” indica il modulo di consenso informato approvato dal Comitato Etico, in cui il Soggetto dello Studio Clinico acconsente alla sua partecipazione allo Studio Clinico, compreso il consenso, come definito all'articolo 4, paragrafo 11, del GDPR, relativo al trattamento dei Dati Personali del Soggetto dello Studio Clinico, che deve soddisfare i relativi requisiti del GDPR;

- | | |
|---|--|
| <p>m. "ICH-GCP" means the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95 together with such other good clinical practice requirements as are specified in Directives 2001/20/EC and 2005/28/EC of the European Parliament and the Council relating to medicinal products for human use and in guidance published by the European Commission pursuant to such Directives;</p> <p>n. "Independent Committee" means a committee such as a Data and Safety Monitoring Board ("DSMB"), which is a group of individuals with pertinent expertise that have oversight of and reviews on a regular basis accumulating data from one or more ongoing clinical studies and that advise Sponsor and CHUL regarding the continuing safety of Clinical Study Subjects and those to be recruited to the Clinical Study, as well as the continuing validity and scientific merit of the Clinical Study;</p> <p>o. "Intellectual Property Rights" means intellectual property rights including but not limited to patents, trade-marks, trade names, service marks, copyrights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilisation of information from a database), design rights, topography rights and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration of any of them;</p> <p>p. "Know How" means all technical and other information which is not in the public domain (other than as a result of a breach of confidence), including but not limited to information comprising or relating to concepts, discoveries, data, designs, formulae,</p> | <p>m. Per "ICH-GCP" si intende la linea guida tripartita armonizzata ICH per la buona pratica clinica (CPMP/ICH/135/95) insieme ad altri requisiti di buona pratica clinica specificati nelle direttive 2001/20/CE e 2005/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relative ai medicinali per uso umano e nelle linee guida pubblicate dalla Commissione europea ai sensi di tali direttive;</p> <p>n. Per "Comitato Indipendente" si intende un comitato come il Data and Safety Monitoring Board ("DSMB"), che è un gruppo di persone con competenze specifiche che ha la supervisione e rivede regolarmente i dati accumulati da uno o più studi clinici in corso e che consiglia lo Sponsor e la CHUL in merito alla continua sicurezza dei Soggetti dello Studio Clinico e di quelli da reclutare nello Studio Clinico, nonché alla continua validità e al merito scientifico dello Studio Clinico;</p> <p>o. Per "Diritti di Proprietà Intellettuale" si intendono i diritti di proprietà intellettuale, ivi compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i brevetti, i marchi di fabbrica, i nomi commerciali, i marchi di servizio, i diritti d'autore, i diritti su e per le banche dati (ivi compresi i diritti di impedire l'estrazione o il riutilizzo di informazioni da una banca dati), i diritti di design, i diritti topografici e tutti i diritti o le forme di protezione di natura analoga o aventi effetti equivalenti o simili a uno qualsiasi di essi che possono esistere in qualsiasi parte del mondo, indipendentemente dal fatto che uno qualsiasi di essi sia registrato o meno e ivi comprese le domande di registrazione di uno qualsiasi di essi;</p> <p>p. Per "Know How" si intendono tutte le informazioni tecniche e di altro tipo che non sono di dominio pubblico (se non a seguito di una violazione della riservatezza), comprese, a titolo esemplificativo, le informazioni che comprendono</p> |
|---|--|

ideas, inventions, methods, models, procedures, designs for experiments and tests and results of experimentation and testing, processes, specifications and techniques, laboratory records, manufacturing data and information contained in submissions to regulatory authorities, whether or not protected by Intellectual Property Rights;

- q. **“Law”** means any international, European Union and local law and regulations, as well as generally accepted international conventions applicable to the performance of the Clinical Study. Such Law including but not limited to:
- Directives 2001/20/EC and 2005/28/EC of the European Parliament and the Council relating to medicinal products for human use and in guidance published by the European Commission pursuant to such Directives and any implementation in Study Site’s national Law (if applicable)
 - the GDPR, and any applicable national implementing legislation,
 - the ICH-GCP,
 - the directives on “the assessment of Clinical Trial Agreements (2011)” and on “External Review 2012)” issued by the CCMO,
 - the Declaration of Helsinki, the most recent version,
 - and/or any successors of the above mentioned Laws.
- r. **“Personal Data”** means personal data as defined in article 4(1) of the GDPR, i.e. any information relating to an identified or identifiable natural person, e.g. such information of a Clinical Study Subject;
- s. **“Protocol”** means the document as defined in the cadre at the beginning of this Agreement, detailing all aspects of the Clinical Study, and for which

o si riferiscono a concetti, scoperte, dati, progetti, formule, idee, invenzioni, metodi, modelli, procedure, progetti di esperimenti e test e risultati di esperimenti e test, processi, specifiche e tecniche, registrazioni di laboratorio, dati di produzione e informazioni contenute nelle richieste alle autorità di regolamentazione, protette o meno da Diritti di Proprietà Intellettuale;

- q. Per **“Legge”** si intende qualsiasi legge e regolamento internazionale, dell’Unione Europea e locale, nonché le convenzioni internazionali generalmente accettate applicabili all’esecuzione dello Studio Clinico. Tali leggi comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
- le direttive 2001/20/CE e 2005/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relative ai medicinali per uso umano e le linee guida pubblicate dalla Commissione europea in conformità a tali direttive e qualsiasi implementazione nella legislazione nazionale del sito di studio (se applicabile)
 - il GDPR e qualsiasi legislazione nazionale di attuazione applicabile,
 - ICH-GCP,
 - le direttive sulla “valutazione dei contratti di sperimentazione clinica (2011)” e sulla “revisione esterna 2012)” emanate dalla CCMO,
 - la Dichiarazione di Helsinki, nella versione più recente,
 - e/o eventuali successori delle suddette Leggi.
- r. **“Dati personali”** indica i dati personali come definiti all’articolo 4(1) del GDPR, ossia qualsiasi informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile, ad esempio tali informazioni di un Soggetto dello studio clinico;
- s. Per **“Protocollo”** si intende il documento, come definito nel quadro all’inizio del presente Accordo, che descrive in dettaglio tutti gli aspetti dello

Authorisation has been obtained, a copy of which is attached as Annex 1 to this Agreement. The Protocol includes all amendments thereto for which Authorisation has been obtained;

- t. **“Research Staff”** means the person(s) who will undertake the conduct of the Clinical Study at the Study Site on behalf of the Site Investigator and under the supervision of the Site Investigator;
- u. **“Samples”** means any human biological materials, including but not limited to blood, body tissue, plasma and any other material containing human cells;
- v. **“Site Investigator”** means the person who will take primary responsibility for the conduct of the Clinical Study at the Study Site or any other person as may be agreed from time to time between the Parties as a replacement;
- w. **“Site Parties”** mean the Study Site and Site Investigator jointly;
- x. **“Study Monitor”** means one or more persons appointed by CHUL to monitor compliance of the Clinical Study with ICH-GCP and the Protocol and to conduct source data verification;
- y. **“Target”** means the estimated number of Clinical Study Subjects to be included in the Clinical Study as referred to in the cadre above.

2. OBLIGATIONS

- 2.1. The Parties agree to perform the Clinical Study in accordance with the Protocol, this Agreement and applicable Law.
- 2.2. The Parties represent and warrant that they each have the authority to enter into this Agreement.

Studio Clinico e per il quale è stata ottenuta l'Autorizzazione, una copia del quale è allegata come Allegato 1 al presente Accordo. Il Protocollo include tutte le modifiche allo stesso per le quali è stata ottenuta l'autorizzazione;

- t. Per **"Personale di Ricerca"** si intende la persona o le persone che si occuperanno della conduzione dello Studio Clinico presso il Sito di Studio per conto dello Sperimentatore del Sito e sotto la supervisione dello Sperimentatore del Sito;
- u. Per **"campioni"** si intende qualsiasi materiale biologico umano, compresi, a titolo esemplificativo, sangue, tessuto corporeo, plasma e qualsiasi altro materiale contenente cellule umane;
- v. Per **"Sperimentatore del Sito"** si intende la persona che assumerà la responsabilità primaria della conduzione dello Studio Clinico presso il Sito di Studio o qualsiasi altra persona concordata di volta in volta tra le Parti in sostituzione;
- w. Per **"Parti del Sito"** si intendono il Sito di Studio e il Sperimentatore del Sito congiuntamente;
- x. **"Study Monitor"** indica una o più persone nominate dalla CHUL per monitorare la conformità dello Studio Clinico alle ICH-GCP e al Protocollo e per condurre la verifica dei dati di partenza;
- y. **"Target"** indica il numero stimato di Soggetti dello Studio Clinico da includere nello Studio Clinico come indicato nel quadro di cui sopra.

2. OBBLIGHI

- 2.1. Le Parti convengono di eseguire lo Studio clinico in conformità al Protocollo, al presente Accordo e alla Legge applicabile.
- 2.2. Le Parti dichiarano e garantiscono di avere ciascuna l'autorità per stipulare il presente

In case the Site Investigator is not a Party to this Agreement, Study Site shall ensure the performance of the tasks assigned to the Site Investigator under this Agreement and by no means will the Site Investigator be held liable hereunder in person in the event that he/she is not a Party to this Agreement. The Study Site will ensure the availability of and/or access to any resources necessary to perform the Clinical Study at the Study Site, including departments, facilities and Research Staff and support personnel, and the Study Site certifies that the Site Investigator holds the necessary registration and has the necessary qualifications, expertise and time to perform the Clinical Study.

- 2.3. The Study Site shall notify CHUL if the Site Investigator ceases to be associated with the Study Site where the Clinical Study will be conducted or if he/she is otherwise unavailable to continue as Site Investigator, and Study Site shall use all reasonable endeavours to find a qualified successor acceptable to the CHUL and Sponsor. Replacement of the Site Investigator is subject to authorisation by the Ethics Committee. If subject to the foregoing no mutually acceptable replacement can be found, within reasonable time as not to hinder the safe continuation of the Clinical Study at the Study Site, and provided that CHUL and Sponsor will not unreasonably withhold its approval of the proposed replacement of Site Investigator, each Party may terminate this Agreement pursuant to clause 11.2.g below.

Contratto. Nel caso in cui lo Sperimentatore del Sito non sia una Parte del presente Contratto, il Sito di Studio dovrà garantire l'esecuzione dei compiti assegnati allo Sperimentatore del Sito ai sensi del presente Contratto e in nessun modo lo Sperimentatore del Sito sarà ritenuto responsabile in prima persona nel caso in cui non sia una Parte del presente Contratto. Il Sito di Studio garantirà la disponibilità e/o l'accesso a tutte le risorse necessarie per l'esecuzione dello Studio Clinico presso il Sito di Studio, compresi i reparti, le strutture e il personale di ricerca e di supporto, e il Sito di Studio certifica che lo Sperimentatore del Sito è in possesso della necessaria registrazione e ha le qualifiche, le competenze e il tempo necessari per eseguire lo Studio Clinico.

- 2.3. Il Sito di Studio dovrà notificare alla CHUL se lo Sperimentatore del Sito cessa di essere associato al Sito di Studio in cui verrà condotto lo Studio Clinico o se non è altrimenti disponibile a continuare a svolgere il ruolo di Sperimentatore del Sito, e il Sito di Studio farà ogni ragionevole sforzo per trovare un successore qualificato accettabile per la CHUL e lo Sponsor. La sostituzione dello Sperimentatore del Sito è soggetta all'autorizzazione del Comitato Etico. Se, in base a quanto sopra, non è possibile trovare un sostituto accettabile per entrambe le parti, entro un tempo ragionevole che non impedisca la continuazione sicura dello Studio clinico presso il Sito di studio, e a condizione che CHUL e lo Sponsor non rifiutino in modo irragionevole la propria approvazione della proposta di sostituzione dello Sperimentatore del Sito, ciascuna Parte può risolvere il presente Contratto ai sensi della clausola 11.2.g di seguito

3. <u>CLINICAL STUDY GOVERNANCE AND COMPLIANCE</u>	3. <u>GOVERNANCE E CONFORMITÀ DEGLI STUDI CLINICI</u>
<p>3.1. The Sponsor through CHUL shall be responsible for obtaining and maintaining Authorisation for the Clinical Study and (substantial) amendments to the Protocol.</p> <p>3.2. In the event of any substantial amendments being made to the Protocol, the amendments shall be signed by the Site Investigator and shall be implemented after Authorisation and a favourable opinion of the Ethics Committee. The Site Investigator shall not consent to any change in the Protocol requested by the Ethics Committee or Competent Authority without the prior written consent of CHUL and Sponsor.</p> <p>3.3. The Clinical Study shall be performed at the Study Site. The Site Investigator shall be responsible for obtaining permission from the representatives of the Study Site to perform the Clinical Study at the Study Site, which shall include the engagement of the Research Staff and, to the extent applicable, other departments.</p> <p>3.4. CHUL shall be responsible for submitting the Clinical Study for listing on a free, publicly accessible clinical study registry.</p> <p>3.5. The Site Investigator shall submit CRF/eCRFs to CHUL as outlined in the Protocol.</p> <p>3.6. The Site Parties shall make and retain records regarding the Clinical Study as required by the</p>	<p>3.1. Lo Sponsor, tramite la CHUL, è responsabile dell'ottenimento e del mantenimento dell'Autorizzazione per lo Studio Clinico e delle modifiche (sostanziali) al Protocollo.</p> <p>3.2. Nel caso in cui vengano apportate modifiche sostanziali al Protocollo, tali modifiche dovranno essere firmate dallo Sperimentatore del Sito e saranno attuate dopo l'autorizzazione e il parere favorevole del Comitato Etico. Lo Sperimentatore sul Sito non acconsentirà ad alcuna modifica del Protocollo richiesta dal Comitato Etico o dall'Autorità competente senza il preventivo consenso scritto della CHUL e dello Sponsor.</p> <p>3.3. Lo Studio clinico sarà eseguito presso il Sito di studio. Lo Sperimentatore del Sito è responsabile dell'ottenimento dell'autorizzazione da parte dei rappresentanti del Sito di Studio per l'esecuzione dello Studio Clinico presso il Sito di Studio, il che include l'assunzione del Personale di Ricerca e, nella misura in cui ciò sia applicabile, di altri dipartimenti.</p> <p>3.4. La CHUL è responsabile della presentazione dello studio clinico per l'inserimento in un registro di studi clinici gratuito e accessibile al pubblico.</p> <p>3.5. Lo sperimentatore del sito deve presentare le CRF/eCRF alla CHUL come indicato nel protocollo.</p> <p>3.6. Le Parti del Sito dovranno redigere e conservare le registrazioni relative allo Studio Clinico come</p>

Protocol, applicable Law, and in accordance with the Study Site's standard archiving procedures. Site Parties will retain such records for the minimum period of time required under applicable Law. If indicated by the Sponsor that such is reasonably required for regulatory purposes, Site Parties shall retain the records for a longer period of time, and to the extent applicable, at Sponsor's expense.

4. LIABILITIES, INDEMNIFICATION AND INSURANCE

- 4.1. Sponsor shall not arrange insurance cover in respect of its potential liability for damages to Clinical Study Subjects resulting from the Clinical Study in accordance with the requirements set out in the Applicable Law, unless this requirement is requested by the Ethics Committee, in which case the indemnification obligations of Sponsor under this clause 4 shall apply.
- 4.2. Subject to the limitations set out hereinafter, and without prejudice to clause 4.1 above, Sponsor, being the insurance holder as set out in clause 4.1 above, shall indemnify and hold harmless Study Site, its employees, the Site Investigator and the Research Staff (the "**Indemnitees**") against all claims, demands, actions or proceedings (to include any settlements or ex gratia payments made with the consent of the Parties hereto and reasonable legal and expert costs and expenses) made or brought (whether successfully or otherwise): (i) by or on behalf of any Clinical Study Subject for personal injury or death arising out of the administration or use of the Investigational Product during or as a result of

richiesto dal Protocollo, dalla Legge applicabile e in conformità alle procedure di archiviazione standard del Sito di Studio. Le Parti del Sito conserveranno tali registrazioni per il periodo di tempo minimo richiesto dalla Legge applicabile. Se lo Sponsor indica che ciò è ragionevolmente necessario a fini normativi, le Parti del Sito conserveranno le registrazioni per un periodo di tempo più lungo e, nella misura applicabile, a spese dello Sponsor.

4. RESPONSABILITÀ, INDENNIZZO E ASSICURAZIONE

- 4.1. Lo Sponsor non dovrà predisporre una copertura assicurativa in relazione alla sua potenziale responsabilità per danni ai Soggetti dello Studio Clinico derivanti dallo Studio Clinico in conformità ai requisiti stabiliti dalla Legge Applicabile, a meno che tale requisito non sia richiesto dal Comitato Etico, nel qual caso si applicheranno gli obblighi di indennizzo dello Sponsor ai sensi della presente clausola 4.
- 4.2. Fatte salve le limitazioni indicate di seguito e senza pregiudizio per la clausola 4.1 di cui sopra, lo Sponsor, in qualità di titolare dell'assicurazione di cui alla clausola 4.1 di cui sopra, indennizzerà e manterrà indenni il Sito di Studio, i suoi dipendenti, lo Sperimentatore del Sito e il Personale di Ricerca (gli "**Indennizzati**") da tutte le richieste di risarcimento, le azioni o i procedimenti (compresi gli accordi transattivi o i pagamenti ex gratia effettuati con il consenso delle Parti e i costi e le spese legali e peritali ragionevoli) presentati o intentati (con successo o meno): (i) da o per conto di un Soggetto dello Studio Clinico per lesioni personali o morte derivanti

the Clinical Study, or (ii) of any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol, to which the Clinical Study Subject would not have been exposed but for its participation in the Clinical Study.

4.3. Without prejudice to clause 4.1 above, Sponsor's indemnification and defence of the Indemnites shall not apply to any claim or proceeding pursuant to clause 4.2, and Sponsor shall not be liable:

(a) to the extent that said personal injury (including death) is caused by any of the Indemnites' failure to comply with this Agreement or the Protocol; or

(b) to the extent that said personal injury (including death) is caused by gross negligence, wilful recklessness or wilful conduct or wilful misconduct of any of the Indemnites.

4.4. Parties shall keep each other reasonably informed of developments in relation to any such claim or proceeding. Parties will consult with each other on the nature of any defence to be advanced.

4.5. Parties will each give to the other such help as may reasonably be required for the efficient conduct and prompt handling of any claim or proceeding made or brought by or on behalf of Clinical Study Subjects (or their dependants).

4.6. Except in the event of intentional behaviour or gross negligence of a Party, in no event will a Party's liability towards the other Party include

dalla somministrazione o dall'uso del Prodotto in Sperimentazione durante o come risultato dello Studio Clinico, o (ii) da qualsiasi intervento o procedura clinica prevista o richiesta dal Protocollo, a cui il Soggetto dello Studio Clinico non sarebbe stato esposto se non avesse partecipato allo Studio Clinico.

4.3. Senza pregiudizio per la clausola 4.1 di cui sopra, l'indennizzo e la difesa degli Indennizzati da parte dello Sponsor non si applicheranno a qualsiasi reclamo o procedimento ai sensi della clausola 4.2, e lo Sponsor non sarà responsabile:

(a) nella misura in cui tali lesioni personali (compreso il decesso) siano causate dall'inosservanza del presente Accordo o del Protocollo da parte di uno qualsiasi degli Indennizzati; oppure

(b) nella misura in cui tale lesione personale (compreso il decesso) sia causata da negligenza grave, imprudenza dolosa o condotta dolosa o scorretta di uno qualsiasi degli Indennizzati .

4.4. Le Parti si terranno reciprocamente e ragionevolmente informate degli sviluppi in relazione a tali rivendicazioni o procedimenti. Le Parti si consulteranno reciprocamente sulla natura di qualsiasi difesa da avanzare.

4.5. Ciascuna delle Parti fornirà all'altra l'aiuto ragionevolmente necessario per l'efficiente conduzione e la rapida gestione di qualsiasi richiesta di risarcimento o procedimento presentato da o per conto dei Soggetti dello Studio Clinico (o dei loro familiari a carico).

4.6. Salvo in caso di comportamento intenzionale o di grave negligenza di una Parte, in nessun caso la responsabilità di una Parte nei confronti

any indirect damages (indirect damages meaning: loss of profit, loss of revenue and loss of business opportunities).

- 4.7. The aggregate liability of the Site Parties for a claim or proceeding of Sponsor under this Agreement shall be limited to EUR 500.000, except and to the extent such claim or proceeding is made for damages caused by: **A)** gross negligence, wilful recklessness or wilful conduct or wilful misconduct of any of the Site Parties and cannot be so restricted or excluded by Law, or **B)** claims or proceedings between the Parties arising from the joint and several liability in connection with the joint controllership of the Parties under the GDPR as further laid down in clause 7 below.

- 4.8. Parties shall take out and/or maintain an insurance cover, or have a system of self-insurance in place, in amounts sufficient to cover their potential liability under this Agreement.

5. CLINICAL STUDY SUBJECT RECRUITMENT AND ENROLLMENT

- 5.1. The Site Parties shall use reasonable endeavours to recruit the Target of Clinical Study Subjects to the Clinical Study as indicated in the cadre above. Site Investigator shall make sure that the Clinical Study Subjects (and/or their legal representatives, if applicable) will, in accordance with applicable Law, be duly informed prior to their participation in the Clinical Study, in a language the Clinical Study Subjects (and/or their legal representatives, if

dell'altra includerà danni indiretti (per danni indiretti si intendono: perdita di profitto, perdita di entrate e perdita di opportunità commerciali) .

- 4.7. La responsabilità complessiva delle Parti del Sito per una richiesta di risarcimento o una procedura dello Sponsor ai sensi del presente Contratto sarà limitata a 500.000 euro, ad eccezione e nella misura in cui tale richiesta o procedura sia presentata per danni causati da: **A)** negligenza grave, imprudenza dolosa o comportamento doloso o scorretto di una qualsiasi delle Parti del Sito e non possa essere limitata o esclusa per legge, o **B)** rivendicazioni o procedimenti tra le Parti derivanti dalla responsabilità congiunta e solidale in relazione al controllo congiunto delle Parti ai sensi del GDPR, come ulteriormente stabilito nella clausola 7 di seguito.

- 4.8. Le Parti dovranno stipulare e/o mantenere una copertura assicurativa, o disporre di un sistema di autoassicurazione, per importi sufficienti a coprire la loro potenziale responsabilità ai sensi del presente Contratto.

5. RECLUTAMENTO E ARRUOLAMENTO DEI SOGGETTI DELLO STUDIO CLINICO

- 5.1. Le Parti del Sito faranno ogni ragionevole sforzo per reclutare nello Studio Clinico il target di Soggetti dello Studio Clinico indicato nel quadro di cui sopra. Il Ricercatore del Sito dovrà assicurarsi che i Soggetti dello Studio Clinico (e/o i loro rappresentanti legali, se del caso) siano debitamente informati prima della loro partecipazione allo Studio Clinico, in una lingua che i Soggetti dello Studio Clinico (e/o i loro rappresentanti legali, se del caso) possano

applicable) can fully understand on all aspects of the Clinical Study which are deemed relevant in their decision to participate, and give informed consent. Site Investigator shall inform each Clinical Study Subject of the collection, the use and the transfer of Personal Data and the Clinical Study Subjects rights in respect of such processing as set forth in articles 13 and 14 GDPR, as well as the essence of the arrangement between the Parties as joint controllers referred to in article 26 paragraph 1 GDPR.

5.2. If circumstances or events have occurred or will occur that will substantially delay or are likely to substantially delay the progress of recruitment or enrolment of the Clinical Study Subjects, the Site Investigator shall without undue delay inform CHUL in writing. In each such event Parties shall discuss the consequences of the delay and each Party shall undertake reasonable endeavours to agree on measures to handle the delay.

5.3. In the event that the Clinical Study is a multi-centre clinical study, the Site Investigator acknowledges and agrees that recruitment may be competitive and Sponsor or CHUL may stop further recruitment of Clinical Study Subjects at the Study Site when the recruitment target for all investigational sites for this Clinical Study has been met, even if the Study Site has not yet recruited the Target.

6. QUALITY ASSURANCE AND CONTROL

6.1. The Site Parties shall permit the Study Monitor, Auditor and any official with a legal right to inspect and access all relevant documentation

comprendere appieno, su tutti gli aspetti dello Studio Clinico che sono ritenuti rilevanti per la loro decisione di partecipare e dare il consenso informato. Lo Sperimentatore informa ciascun Soggetto dello Studio Clinico della raccolta, dell'uso e del trasferimento dei Dati Personali e dei diritti dei Soggetti dello Studio Clinico in relazione a tale trattamento, come previsto dagli articoli 13 e 14 del GDPR, nonché dell'essenza dell'accordo tra le Parti in qualità di contitolari del trattamento di cui all'articolo 26, paragrafo 1 del GDPR.

5.2. Se si sono verificati o si verificheranno circostanze o eventi che ritarderanno sostanzialmente o probabilmente ritarderanno sostanzialmente l'avanzamento del reclutamento o dell'arruolamento dei Soggetti dello Studio Clinico, lo Sperimentatore del Sito dovrà informare CHUL per iscritto senza indebito ritardo. In ogni caso, le Parti discuteranno le conseguenze del ritardo e si impegneranno a concordare misure per gestirlo.

5.3. Nel caso in cui lo Studio Clinico sia uno studio clinico multicentrico, lo Sperimentatore del Sito riconosce e accetta che il reclutamento può essere competitivo e lo Sponsor o la CHUL possono interrompere l'ulteriore reclutamento di Soggetti dello Studio Clinico presso il Sito di Studio quando l'obiettivo di reclutamento per tutti i siti in sperimentazione per questo Studio Clinico è stato raggiunto, anche se il Sito di Studio non ha ancora reclutato il Target.

6. GARANZIA E CONTROLLO DELLA QUALITÀ

6.1. Le Parti del Sito permetteranno al Monitor dello Studio, al Revisore dei Conti e a qualsiasi funzionario con diritto legale di ispezionare e

and source data for monitoring of the progress of the Clinical Study, the proper collection and recording of Clinical Study data, the welfare of the Clinical Study Subjects, and altogether the good quality of the Clinical Study and compliance with applicable Law and, if applicable and communicated to the Site Parties in writing, Sponsor's standard operating procedures. The Study Monitor and Auditor's access will be arranged at mutually convenient times and on reasonable notice with no additional costs for the Study Monitor, Auditor or CHUL. The Study Monitor and Auditor will comply with all internal policies and regulations of the Site Parties during such inspection, to the extent these are sufficiently communicated to the Study Monitor or Auditor. For the avoidance of any doubt, Sponsor and CHUL shall be responsible for the confidential handling of all Personal Data of Clinical Study Subjects and other patients which the Study Monitor or Auditor comes across with during their monitoring or auditing activities. Before the start of the monitoring or auditing visits, Sponsor through CHUL shall provide the Site Parties with the name of the appointed Study Monitor or Auditor, and hereby warrants that such Study Monitor or Auditor shall timely sign a confidentiality statement regarding the above by means of a specific letter.

- 6.2. The Site Parties shall promptly inform CHUL in writing of any intended or actual inspection, written enquiry and/or visit to the Site Parties by any regulatory authority in connection with the Clinical Study and forward to Contracting

accedere a tutta la documentazione pertinente e ai dati di origine per monitorare l'andamento dello Studio Clinico, la corretta raccolta e registrazione dei dati dello Studio Clinico, il benessere dei Soggetti dello Studio Clinico e, complessivamente, la buona qualità dello Studio Clinico e la conformità alla Legge applicabile e, se applicabile e comunicata alle Parti del Sito per iscritto, alle procedure operative standard dello Sponsor. L'accesso del Monitor dello Studio e del Revisore sarà organizzato in orari convenienti per entrambe le parti e con un ragionevole preavviso, senza costi aggiuntivi per il Monitor dello Studio, il Revisore o la CHUL. Il monitor e il revisore dello studio si atterranno a tutte le politiche e ai regolamenti interni delle parti del sito durante tale ispezione, nella misura in cui questi siano sufficientemente comunicati al monitor o al revisore dello studio. A scanso di equivoci, lo Sponsor e la CHUL sono responsabili del trattamento riservato di tutti i dati personali dei Soggetti dello Studio Clinico e degli altri pazienti con cui il Monitor dello Studio o il Revisore si imbattono durante le loro attività di monitoraggio o di audit. Prima dell'inizio delle visite di monitoraggio o di audit, lo Sponsor attraverso la CHUL fornirà alle Parti del Sito il nome del Monitor dello Studio o dell'Auditor designato e garantisce che tale Monitor dello Studio o Auditor firmerà tempestivamente una dichiarazione di riservatezza in merito a quanto sopra mediante una lettera specifica.

- 6.2. Le Parti del Sito informeranno prontamente per iscritto CHUL di qualsiasi ispezione, indagine scritta e/o visita prevista o effettiva presso le Parti del Sito da parte di qualsiasi autorità regolatoria in relazione allo Studio Clinico e trasmetteranno all'Istituto Contraente copia di

Institution copies of any correspondence from any such regulatory authority relating to the Clinical Study. The Site Parties shall allow Sponsor's or CHUL's representatives to be present during any such visit.

6.3. The Site Parties shall take appropriate measures and/or corrective actions without delay as CHUL and Sponsor may reasonably require in order to solve all problems found and reported by the Study Monitors, Auditor or officers from regulatory authorities or during an inspection under clause 6.2.

6.4. The Site Parties shall permit authorized representatives of the Ethics Committee and Competent Authorities to have access to and verify information relating to the Clinical Study, as required by and in accordance with applicable Law. Parties acknowledge that the Clinical Study is subject to inspection by regulatory authorities worldwide and that such inspections may occur after the completion of the Clinical Study.

6.5. It is expressly agreed between the Parties that:

- a) CHUL will not compensate the Site Investigator nor any member of the Research Staff for the assistance or guidance of representatives of the Ethics Committee, Competent Authority or other regulatory authority; and
- b) the assistance or guidance of Study Monitors or Sponsor's or CHUL's Auditors by the Site Investigator and the Research Staff shall not be compensated by CHUL, unless expressly agreed otherwise in writing.

qualsiasi corrispondenza proveniente da tale autorità regolatoria relativa allo Studio Clinico. Le Parti del Sito permetteranno ai rappresentanti dello Sponsor o della CHUL di essere presenti durante tali visite.

6.3. Le Parti del Sito adotteranno senza indugio le misure e/o le azioni correttive appropriate che CHUL e lo Sponsor potranno ragionevolmente richiedere per risolvere tutti i problemi riscontrati e segnalati dai Monitor dello Studio, dal Revisore dei Conti o dai funzionari delle autorità regolatorie o durante un'ispezione ai sensi della clausola 6.2.

6.4. Le Parti del Sito permetteranno ai rappresentanti autorizzati del Comitato Etico e delle Autorità Competenti di accedere alle informazioni relative allo Studio Clinico e di verificarle, come richiesto e in conformità alla Legge applicabile. Le Parti riconoscono che lo Studio Clinico è soggetto a ispezioni da parte delle autorità regolatorie di tutto il mondo e che tali ispezioni possono avvenire dopo il completamento dello Studio Clinico.

6.5. Le Parti convengono espressamente che:

- a) La CHUL non compenserà lo Sperimentatore del Sito né alcun membro dello Staff di Ricerca per l'assistenza o la guida di rappresentanti del Comitato Etico, dell'Autorità competente o di altre autorità regolatorie; e
- b) l'assistenza o la guida dei Monitor dello Studio o degli Auditor dello Sponsor o della CHUL da parte dello Sperimentatore del Sito e del Personale di Ricerca non saranno compensati dalla CHUL, a meno

<p>7. <u>CONFIDENTIALITY AND DATA PROTECTION</u></p> <p><i>Confidential Information</i></p> <p>7.1. The Receiving Party shall ensure that only those of its officers and employees concerned with the carrying out of this Agreement have access to the Confidential Information of the Disclosing Party. The Receiving Party shall take all practicable steps to ensure that such persons abide by the same obligations of confidentiality as apply to the Receiving Party under this Agreement. The Receiving Party undertakes to treat as strictly confidential and not to disclose to any third party any Confidential Information of the Disclosing Party, except where disclosure is required by a regulatory authority or by law, in which case the Receiving Party shall inform the Disclosing Party in writing of such requirement and the information to be disclosed. Notification will be within a reasonable time prior to being required to make the disclosure or if such time is not available, immediately upon becoming known of the requirement to disclose Confidential Information. The Receiving Party undertakes not to make use of any Confidential Information of the Disclosing Party, other than in accordance with this Agreement, without the prior written consent of the Disclosing Party. For purposes of this Agreement and subject to clause 10 (Publication and Authorship), the Clinical Study results generated by Site Parties as disclosed through the CRF shall be considered Confidential Information of Sponsor and CHUL and this clause 7 shall not provide Site Parties the rights granted hereunder to the</p>	<p>che non sia stato espressamente concordato diversamente per iscritto.</p> <p>7. <u>RISERVATEZZA E PROTEZIONE DEI DATI</u></p> <p><i>Informazioni riservate</i></p> <p>7.1. La Parte ricevente si assicurerà che solo i suoi funzionari e dipendenti coinvolti nell'esecuzione del presente Accordo abbiano accesso alle Informazioni riservate della Parte divulgatrice. La Parte ricevente adotterà tutte le misure possibili per garantire che tali persone rispettino gli stessi obblighi di riservatezza che si applicano alla Parte ricevente ai sensi del presente Accordo. La Parte ricevente si impegna a trattare in modo strettamente confidenziale e a non divulgare a terzi alcuna informazione confidenziale della Parte divulgatrice, salvo nel caso in cui la divulgazione sia richiesta da un'autorità di regolamentazione o dalla legge, nel qual caso la Parte ricevente informerà per iscritto la Parte divulgatrice di tale requisito e delle informazioni da divulgare. La notifica avverrà entro un ragionevole lasso di tempo prima dell'obbligo di divulgazione o, se tale lasso di tempo non è disponibile, immediatamente dopo essere venuta a conoscenza dell'obbligo di divulgare le Informazioni Riservate. La Parte ricevente si impegna a non utilizzare alcuna Informazione Riservata della Parte divulgatrice, se non in conformità al presente Accordo, senza il preventivo consenso scritto della Parte divulgatrice. Ai fini del presente Accordo e fatta salva la clausola 10 (Pubblicazione e Autorizzazione), i risultati dello Studio Clinico generati dalle Parti del Sito e divulgati attraverso il CRF saranno considerati Informazioni Riservate dello Sponsor e di</p>
--	---

Disclosing Party, where it relates to such Clinical Study results owned by CHUL and Sponsor.

- 7.2. The obligations of confidentiality and non-disclosure set out in clause 7.1 shall not apply to information which the Receiving Party can show by competent evidence:
- is or becomes part of the public domain by any other means than a wrongful act or breach of this Agreement by the Receiving Party;
 - was or becomes in the Receiving Parties' lawful possession prior to the disclosure without restriction on disclosure;
 - has been independently developed by the Receiving Party without the use of Confidential Information of the Disclosing Party;
 - has been obtained by the Receiving Party from a third party without breach of a confidentiality obligation; or
 - is published in accordance with clause 10 hereof.

Medical confidentiality, data protection and data controlling

- 7.3. The Study Site and CHUL are considered joint controllers for the processing of the Personal Data and will both handle all Personal Data in accordance with the GDPR and any other to the performance of the Clinical Study applicable laws or regulations covering the protection of Personal Data (collectively "**Data Protection Law**"). Parties, will fully cooperate with each other as joint controllers and shall take the necessary measures in order to comply with the

CHUL e la presente clausola 7 non conferirà alle Parti del Sito i diritti concessi qui di seguito alla Parte Divulgatrice, laddove si riferiscano a tali risultati dello Studio Clinico di proprietà di CHUL e dello Sponsor.

- 7.2. Gli obblighi di riservatezza e non divulgazione di cui alla clausola 7.1 non si applicano alle informazioni che la Parte ricevente può dimostrare con prove competenti:
- sia o diventi di dominio pubblico con qualsiasi mezzo diverso da un atto illecito o da una violazione del presente Accordo da parte della Parte ricevente;
 - era o diventa in legittimo possesso delle Parti Riceventi prima della divulgazione senza limitazioni alla divulgazione;
 - è stata sviluppata in modo indipendente dalla Parte ricevente senza l'utilizzo di informazioni riservate della Parte divulgatrice;
 - è stata ottenuta dalla Parte ricevente da una terza parte senza violazione di un obbligo di riservatezza; oppure
 - è pubblicato in conformità alla clausola 10 del presente documento.

Riservatezza medica, protezione e controllo dei dati

- 7.3. Il Sito di Studio e la CHUL sono considerati contitolari del trattamento dei Dati Personali ed entrambi tratteranno tutti i Dati Personali in conformità al GDPR e a qualsiasi altra legge o regolamento applicabile allo svolgimento dello Studio Clinico in materia di protezione dei Dati Personali (collettivamente "**Legge sulla Protezione dei Dati**"). Le Parti collaboreranno pienamente tra loro in qualità di contitolari del trattamento e adotteranno le misure necessarie

Data Protection Law, such cooperation shall duly reflect the respective roles and relationships of the joint controllers vis-à-vis the Clinical Study Subjects as data subjects, in particular as regards the exercising of the rights of these data subjects and the Parties' respective duties to provide the information referred to in Articles 13 and 14 of the GDPR. Each joint controller shall maintain a record of processing activities under its responsibility.

per conformarsi alla Legge sulla Protezione dei Dati; tale cooperazione rifletterà debitamente i rispettivi ruoli e rapporti dei titolari del trattamento nei confronti dei Soggetti dello Studio Clinico in qualità di soggetti interessati, in particolare per quanto riguarda l'esercizio dei diritti di tali soggetti e i rispettivi doveri delle Parti di fornire le informazioni di cui agli articoli 13 e 14 del GDPR. Ciascun responsabile del trattamento congiunto manterrà un registro delle attività di trattamento sotto la propria responsabilità.

7.4. Each Party shall be responsible for its own processing of Personal Data in accordance with all Data Protection Law and with the ICFs obtained from Clinical Study Subjects and to the extent applicable, Personal Data consents obtained from the Site Investigator and Research Staff.

7.4. Ciascuna Parte sarà responsabile del proprio trattamento dei Dati personali in conformità con tutte le leggi sulla protezione dei dati e con gli ICF ottenuti dai Soggetti dello studio clinico e, nella misura in cui ciò sia applicabile, con i consensi ai Dati personali ottenuti dallo Sperimentatore del sito e dal Personale di ricerca.

7.5. Both CHUL and Study Site shall implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of the GDPR.

7.5. Sia la CHUL che il Centro Studi dovranno implementare misure tecniche e organizzative adeguate per soddisfare i requisiti del GDPR.

7.6. If any Party becomes aware of a Personal Data breach in connection with this Clinical Study or the performance of this Agreement, that Party shall promptly notify the other Party/-ies, and, the Party that is the controller of the relevant Personal Data shall also document the Personal Data breach and report the breach to the applicable regulatory authorities. In such case, Parties will fully cooperate with each other in order to fulfil the (statutory) notification obligations timely. A Personal Data breach refers to: a personal data breach as defined in article 4 paragraph 12 GDPR and further determined by articles 33 and 34 of the GDPR.

7.6. Se una Parte viene a conoscenza di una violazione dei dati personali in relazione al presente Studio clinico o all'esecuzione del presente Accordo, tale Parte dovrà informare tempestivamente l'altra Parte; inoltre, la Parte che è responsabile del trattamento dei dati personali in questione dovrà documentare la violazione dei dati personali e segnalarla alle autorità di regolamentazione applicabili. In tal caso, le Parti collaboreranno pienamente tra loro al fine di adempiere tempestivamente agli obblighi di notifica (previsti dalla legge). Per violazione dei dati personali si intende: una violazione dei dati personali come definita

<p>7.7. Each Party agrees to co-operate with any competent supervisory authority and to allow such supervisory authority to audit each Party's compliance with the GDPR.</p> <p>7.8. The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Clinical Study Subjects.</p> <p>7.9. Sponsor through CHUL shall provide an Ethics Committee approved ICF or a declaration of non-objection (if applicable), depending on the decision the Ethics Committee to Site Parties.</p> <p>7.10. Sponsor acknowledges that Clinical Study Subjects – and/or their legal representatives on their behalf – may withdraw, in whole or in part, their initial informed consent. Site Investigator shall promptly notify CHUL of any such withdrawal of the informed consent of a Clinical Study Subject, which may affect the use of such Clinical Study Subject's Personal Data under this Agreement. The Site Investigator will communicate with CHUL on behalf of the Clinical Study Subject. However, the procedure followed upon such withdrawal of a Clinical Study Subject's consent will be according to the instructions, to the extent laid down in the Protocol and the ICF, and in accordance with the Applicable (Data Protection) Law.</p>	<p>nell'articolo 4, paragrafo 12 del GDPR e ulteriormente determinata dagli articoli 33 e 34 del GDPR.</p> <p>7.7. Ciascuna Parte si impegna a collaborare con qualsiasi autorità di vigilanza competente e a consentire a tale autorità di vigilanza di verificare la conformità di ciascuna Parte al GDPR.</p> <p>7.8. Le Parti concordano di aderire ai principi di riservatezza medica in relazione ai Soggetti dello Studio Clinico.</p> <p>7.9. Lo Sponsor, tramite la CHUL, fornirà alle Parti del Sito un ICF approvato dal Comitato Etico o una dichiarazione di non obiezione (se applicabile), a seconda della decisione del Comitato Etico.</p> <p>7.10. Lo Sponsor riconosce che i Soggetti dello Studio Clinico - e/o i loro rappresentanti legali per loro conto - possono ritirare, in tutto o in parte, il loro consenso informato iniziale. Lo Sperimentatore del Sito dovrà comunicare tempestivamente alla CHUL qualsiasi revoca del consenso informato di un Soggetto dello Studio Clinico, che possa influire sull'uso dei Dati Personali di tale Soggetto dello Studio Clinico ai sensi del presente Contratto. Lo sperimentatore del sito comunicherà con la CHUL per conto del soggetto dello studio clinico. Tuttavia, la procedura seguita in caso di revoca del consenso di un Soggetto dello Studio Clinico sarà conforme alle istruzioni, nella misura stabilita dal Protocollo e dall'ICF, e in conformità con la Legge (sulla protezione dei dati) applicabile.</p>
--	---

7.11. CHUL shall refrain from tracing and/or identifying any Clinical Study Subject, except where CHUL is under a legal obligation to do so. In the event any Clinical Study Subject, for any other than aforementioned reason, becomes identifiable to CHUL, CHUL agrees to preserve, at all times, the confidentiality of information pertaining to such Clinical Study Subjects.

Site Investigator's (and Research Staff's) personal information

7.12. Where applicable, CHUL shall inform the Site Investigator, and to the extent applicable other Research Staff involved in the Clinical Study as well, of the collection, the use and the transfer of his/her/their Personal Data and his/her/their rights in respect of such processing as set forth in articles 13 and 14 GDPR, as well as the essence of the arrangement between the Parties as joint controllers referred to in article 26 paragraph 1 GDPR. Site Parties agree to help CHUL obtain any express consents, as may be necessary in accordance with applicable Data Protection Law from the Site Investigator, and to the extent applicable and necessary from other Research Staff involved in the Clinical Study as well, for any intended processing of his/her/their Personal Data by Sponsor and CHUL

8. INTELLECTUAL PROPERTY

8.1. All Intellectual Property Rights and Know How owned by or licensed to any of the Parties prior

7.11. La CHUL si asterrà dal rintracciare e/o identificare qualsiasi Soggetto dello Studio Clinico, ad eccezione dei casi in cui la CHUL abbia un obbligo legale in tal senso. Nel caso in cui un Soggetto dello Studio Clinico, per qualsiasi motivo diverso da quello sopra menzionato, diventi identificabile per la CHUL, quest'ultima si impegna a preservare, in ogni momento, la riservatezza delle informazioni relative a tali Soggetti dello Studio Clinico.

Informazioni personali del ricercatore del sito (e del personale di ricerca)

7.12. Ove applicabile, la CHUL informerà lo Sperimentatore del Sito e, nella misura in cui ciò sia applicabile, anche gli altri Ricercatori coinvolti nello Studio Clinico, della raccolta, dell'utilizzo e del trasferimento dei suoi Dati Personali e dei suoi diritti in relazione a tale trattamento, come previsto dagli articoli 13 e 14 del GDPR, nonché dell'essenza dell'accordo tra le Parti in qualità di contitolari del trattamento di cui all'articolo 26, paragrafo 1 del GDPR. Le Parti del Sito si impegnano ad aiutare CHUL ad ottenere qualsiasi consenso esplicito, come necessario in conformità con la legge sulla protezione dei dati applicabile, da parte dello Sperimentatore del Sito e, nella misura in cui ciò sia applicabile e necessario, anche da parte di altro personale di ricerca coinvolto nello Studio Clinico, per qualsiasi trattamento previsto dei propri Dati Personali da parte dello Sponsor e di CHUL.

8. PROPRIETÀ INTELLETTUALE

8.1. Tutti i Diritti di Proprietà Intellettuale e il Know How posseduti da o concessi in licenza a una

to and after the date of this Agreement, other than any Intellectual Property Rights and Know How arising from the Clinical Study, are and shall not be affected by this Agreement.

8.2. Sponsor and CHUL shall own the Intellectual Property Rights and Know How arising from and directly relating to the Clinical Study and the Protocol, but excluding (1) any clinical procedure and improvements thereto that are clinical procedures of the Site Investigator or of Study Site (2) any patient medical records and (3) copyrights on work published by the Site Investigator in accordance with clause 10 hereinafter, which copyrights shall either vest in the Study Site or, if made by the Site Investigator and other authors, in the Study Site and the other co-author(s) in accordance with applicable copyright laws or as mutually agreed between the Parties, or shall vest in the publisher of such work upon the transfer of copyrights by the author(s).

8.3. The Site Investigator will promptly inform CHUL of any invention or discovery arising from and directly relating to the Clinical Study, and Study Site hereby assigns rights in relation to all Intellectual Property Rights in relation to such invention or discovery, and will provide reasonable assistance to Sponsor and CHUL in filing or prosecuting Intellectual Property Rights, at the expense of Sponsor and CHUL.

8.4. Nothing in this clause 8 shall be construed so as to prevent or hinder the Site Parties from using the Know How generated during their conduct

qualsiasi delle Parti prima e dopo la data del presente Contratto, ad eccezione di qualsiasi Diritto di Proprietà Intellettuale e Know How derivante dallo Studio Clinico, sono e non saranno interessati dal presente Contratto.

8.2. Lo Sponsor e la CHUL sono titolari dei diritti di proprietà intellettuale e del know-how derivanti e direttamente correlati allo Studio Clinico e al Protocollo, ad esclusione di (1) qualsiasi procedura clinica e relativi miglioramenti che siano procedure cliniche del Ricercatore del Sito o del Sito di Studio (2) qualsiasi cartella clinica del paziente e (3) i diritti d'autore sul lavoro pubblicato dal Ricercatore del Sito in conformità alla clausola 10 di seguito riportata, i quali diritti d'autore spetteranno al Sperimentatore o, se realizzati dal Sperimentatore e da altri autori, al Sperimentatore e agli altri coautori in conformità alle leggi sul diritto d'autore applicabili o secondo quanto concordato tra le Parti, oppure spetteranno all'editore di tale opera al momento della cessione dei diritti d'autore da parte dell'autore o degli autori.

8.3. Lo Sperimentatore del Sito informerà tempestivamente CHUL di qualsiasi invenzione o scoperta derivante e direttamente correlata allo Studio Clinico, e il Sito di Studio con il presente atto cede i diritti relativi a tutti i Diritti di Proprietà Intellettuale in relazione a tale invenzione o scoperta, e fornirà ragionevole assistenza allo Sponsor e a CHUL nel deposito o nel perseguimento dei Diritti di Proprietà Intellettuale, a spese dello Sponsor e di CHUL.

8.4. Nulla di quanto contenuto nella presente clausola 8 potrà essere interpretato in modo da impedire o ostacolare le Parti del Sito ad

of the Clinical Study for their normal hospital, non-commercial research and education activities, to the extent such use does not result in the disclosure or misuse of Confidential Information or the infringement of any Intellectual Property Rights of Sponsor and CHUL.

- 8.5. Sponsor has an agreement on Intellectual Property Rights with the Funder. This agreement shall prevail over this clause 8 in case of conflict. In such case, Sponsor shall be obliged to fully inform the Study Site on all relevant aspects of such agreement within reasonable time prior to the execution of this Agreement.

9. PUBLICITY

- 9.1. CHUL will not use the logo or name of the Study Site, Site Investigator, nor of any member of the Research Staff, for promotional purposes, in any publicity, advertising or news release without the prior written approval on a case-by-case basis of the Study Site or Site Investigator, such approval not to be unreasonably withheld. The Study Site and Site Investigator will not, and will ensure that the Research Staff will not, use the name or logo of the Sponsor, CHUL or of any of its employees for promotional purposes, in any publicity, advertising or news release without the prior written approval of the Sponsor or CHUL on a case-by-case basis, such approval not to be unreasonably withheld.

utilizzare il Know How generato durante la conduzione dello Studio Clinico per le loro normali attività ospedaliere, non commerciali, di ricerca e di istruzione, nella misura in cui tale utilizzo non comporti la divulgazione o l'uso improprio di Informazioni Riservate o la violazione di qualsiasi Diritto di Proprietà Intellettuale dello Sponsor e di CHUL.

- 8.5. Lo Sponsor ha stipulato un accordo sui diritti di proprietà intellettuale con il finanziatore. Tale accordo prevarrà sulla presente clausola 8 in caso di conflitto. In tal caso, lo Sponsor è tenuto a informare pienamente il Centro di studio su tutti gli aspetti rilevanti di tale accordo entro un termine ragionevole prima dell'esecuzione del presente Contratto.

9. PUBBLICITÀ

- 9.1. La CHUL non utilizzerà il logo o il nome del Sito di Studio, dello Sperimentatore del Sito, né di alcun membro del Personale di Ricerca, a fini promozionali, in qualsiasi pubblicità o comunicato stampa, senza la preventiva approvazione scritta, caso per caso, del Sito di Studio o dello Sperimentatore del Sito, approvazione che non dovrà essere irragionevolmente negata. Il Centro di Studio e lo Sperimentatore non utilizzeranno, e faranno in modo che il Personale di Ricerca non utilizzi il nome o il logo dello Sponsor, della CHUL o di uno dei suoi dipendenti a fini promozionali, in qualsiasi pubblicità, annuncio o comunicato stampa, senza la previa approvazione scritta dello Sponsor o della CHUL, caso per caso, approvazione che non dovrà essere irragionevolmente negata.

9.2. The Site Parties will not issue and will ensure the Research Staff will not issue any information or statement to the press or public, including but not limited to advertisements for the enrolment of Clinical Study Subjects, without, where appropriate, the review and the issue of a favourable decision from the Ethics Committee and the prior written permission of the Sponsor and CHUL.

9.2. Le Parti del Sito non rilasceranno e faranno in modo che il personale di ricerca non rilasci alcuna informazione o dichiarazione alla stampa o al pubblico, compresi, a titolo esemplificativo, annunci pubblicitari per l'arruolamento di Soggetti dello Studio Clinico, senza, se del caso, la revisione e l'emissione di una decisione favorevole da parte del Comitato Etico e la previa autorizzazione scritta dello Sponsor e della CHUL.

10. PUBLICATION AND AUTHORSHIP

Principles and multi-centre publication

10.1. Sponsor and CHUL, Study Site and the Site Investigator each acknowledge the importance of public disclosure/publication of information collected or generated as a result of or related to the Clinical Study, under the condition that public disclosure/publication takes place under the provisions of this clause 10.

10.2. Upon completion of the Clinical Study (whether prematurely or otherwise) the Site Investigator may co-operate in producing a report of the Clinical Study detailing the methodology, results and containing an analysis of the results and drawing appropriate conclusions.

10.3. As the Clinical Study is a multi-centre study, any publication based on the results obtained at the Study Site (or a group of sites) shall not be made before the first multi-centre publication or presentation, which shall be coordinated by CHUL, unless otherwise agreed in writing by Sponsor, or as provided for in this clause 10.

10. PUBBLICAZIONE E PATERNITÀ

Principi e pubblicazione multicentrica

10.1. Lo Sponsor e la CHUL, il Sito di Studio e lo Sperimentatore del Sito riconoscono l'importanza della divulgazione/pubblicazione pubblica delle informazioni raccolte o generate come risultato dello Studio Clinico o ad esso correlate, a condizione che la divulgazione/pubblicazione pubblica avvenga in base alle disposizioni della presente clausola 10.

10.2. Al termine dello Studio clinico (che sia prematuro o meno) il ricercatore del sito può collaborare alla stesura di una relazione sullo Studio clinico che illustri in dettaglio la metodologia e i risultati e che contenga un'analisi dei risultati e tragga le opportune conclusioni.

10.3. Poiché lo Studio Clinico è uno studio multicentrico, qualsiasi pubblicazione basata sui risultati ottenuti nel Sito di Studio (o in un gruppo di siti) non sarà effettuata prima della prima pubblicazione o presentazione multicentrica, che sarà coordinata da CHUL, a meno che non sia stato diversamente concordato

Notwithstanding the foregoing, if a multi-centre publication is not published within twelve (12) months after completion of the Clinical Study and lock of the Clinical Study database at all research sites that are part of the multi-centre Clinical Study or any earlier termination or abandonment of the Clinical Study, the Site Investigator and/or members of the Research Staff shall have the right to publish or present the methods and results of the Clinical Study in accordance with the provisions of this clause 10.

Publications by Site Investigator

- 10.4. Subject to clause 10.3 above, Sponsor and CHUL agree that the Site Investigator and/or members of the Research Staff shall be permitted to present at symposia, national or regional professional meetings, and to publish in journals, theses or dissertations, or otherwise of its own choosing, methods and results of the Clinical Study, subject to the terms of this clause 10 and of any publication policy described in the Protocol, provided any such policy does not obstruct publication unreasonably.
- 10.5. Material for public dissemination will be submitted to Sponsor through CHUL for review at least thirty (30) days prior to submission for publication, public dissemination, or review by a publication committee. If Sponsor and CHUL does not respond within this period, Site Parties are free to proceed with the intended publication or presentation without further delay.

per iscritto dallo Sponsor, o come previsto nella presente clausola 10. In deroga a quanto sopra, se non viene pubblicata una pubblicazione multicentrica entro dodici (12) mesi dal completamento dello Studio Clinico e dal blocco del database dello Studio Clinico in tutti i siti di ricerca che fanno parte dello Studio Clinico multicentrico o da qualsiasi conclusione o abbandono anticipato dello Studio Clinico, lo Sperimentatore del Sito e/o i membri dello Staff di Ricerca avranno il diritto di pubblicare o presentare i metodi e i risultati dello Studio Clinico in conformità con le disposizioni della presente clausola 10.

Pubblicazioni del ricercatore del sito

- 10.4. In base alla clausola 10.3 di cui sopra, lo Sponsor e la CHUL concordano che lo Sperimentatore del Sito e/o i membri del Personale di Ricerca saranno autorizzati a presentare a simposi, riunioni professionali nazionali o regionali, e a pubblicare su riviste, tesi o dissertazioni, o in altro modo di propria scelta, i metodi e i risultati dello Studio Clinico, nel rispetto dei termini della presente clausola 10 e di qualsiasi politica di pubblicazione descritta nel Protocollo, a condizione che tale politica non ostacoli irragionevolmente la pubblicazione.
- 10.5. Il materiale destinato alla divulgazione pubblica sarà presentato allo Sponsor attraverso la CHUL per la revisione almeno trenta (30) giorni prima della presentazione per la pubblicazione, la divulgazione pubblica o la revisione da parte di un comitato di pubblicazione. Se lo Sponsor e la CHUL non rispondono entro questo periodo, le Parti del Sito sono libere di procedere alla

10.6. The Site Investigator and/or Research Staff agree that all reasonable scientific comments made by Sponsor and CHUL in relation to a proposed publication or presentation shall be considered for incorporation into the publication or presentation.

10.7. During the period for review of a proposed publication referred to in clause 10.5 above, Sponsor through CHUL shall be entitled to

- a. make a reasoned request to the Site Investigator and/or Research Staff that publication be delayed for an additional period of sixty (60) days (following the thirty (30) day period referred to in clause 10.5 in order to enable the Sponsor or CHUL to take steps to protect its proprietary information and/or Intellectual Property Rights and/or Know How and the Site Investigator and/or Research Staff shall not unreasonably withhold their consent to such a request; and
- b. cause the Site Investigator and/or Research Staff to remove from the intended publication any Sponsor and CHUL Confidential Information received by Site Investigator that does not constitute results of the Clinical Study.

Authorship and copyrights

pubblicazione o alla presentazione prevista senza ulteriori ritardi.

10.6. Lo Sperimentatore del Sito e/o il Personale di Ricerca accettano che tutti i commenti scientifici ragionevoli fatti dallo Sponsor e dalla CHUL in relazione a una pubblicazione o presentazione proposta siano presi in considerazione per essere incorporati nella pubblicazione o presentazione.

10.7. Durante il periodo di revisione di una proposta di pubblicazione di cui alla clausola 10.5 di cui sopra, lo Sponsor attraverso la CHUL avrà il diritto di

- a. presentare una richiesta motivata allo Sperimentatore e/o al Personale di Ricerca di ritardare la pubblicazione per un ulteriore periodo di sessanta (60) giorni (dopo il periodo di trenta (30) giorni di cui alla clausola 10.5, al fine di consentire allo Sponsor o alla CHUL di adottare misure per proteggere le proprie informazioni proprietarie e/o i propri diritti di proprietà intellettuale e/o il proprio know-how e lo Sperimentatore e/o il Personale di Ricerca non dovranno irragionevolmente rifiutare il proprio consenso a tale richiesta; e
- b. far sì che lo Sperimentatore del Sito e/o il Personale di Ricerca rimuovano dalla pubblicazione prevista tutte le informazioni riservate dello Sponsor e di CHUL ricevute dallo Sperimentatore del Sito che non costituiscono risultati dello Studio Clinico.

Autori e diritti d'autore

10.8. Publications will be in accordance with international recognized scientific and ethical standards concerning publications and authorship, including the *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*, established by the International Committee of Medical Journal Editors. Copyrights concerning publications of the Clinical Study remain with the authors of the publication, regardless of any other provisions regarding intellectual property rights.

11. TERM AND TERMINATION

11.1. This Agreement commences on the Effective Date and shall continue in force until the earlier of:

- a. completion of the Clinical Study, close-out of the Study Site and completion of the obligations of the Parties under this Agreement; or
- b. early termination in accordance with clauses 11.2 or 11.3 of this Agreement.

11.2 Each Party may terminate this Agreement upon written notice to the other Parties with immediate effect in the following events only:

- a. if the approval by the Ethics Committee is not granted or irrevocably revoked;
- b. if it can be reasonably assumed that the Clinical Study must be terminated in the interests of the health of the Clinical Study Subjects;

10.8. Le pubblicazioni saranno conformi agli standard scientifici ed etici riconosciuti a livello internazionale per quanto riguarda le pubblicazioni e la paternità, compresi gli *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*, stabiliti dall'International Committee of Medical Journal Editors. I diritti d'autore relativi alle pubblicazioni dello Studio clinico rimangono agli autori della pubblicazione, indipendentemente da qualsiasi altra disposizione relativa ai diritti di proprietà intellettuale.

11. TERMINE E CESSAZIONE

11.1. Il presente Accordo decorre dalla Data di entrata in vigore e resterà in vigore fino alla prima delle due date:

- a. completamento dello Studio Clinico, chiusura del Sito di Studio e completamento degli obblighi delle Parti ai sensi del presente Accordo; oppure
- b. risoluzione anticipata ai sensi delle clausole 11.2 o 11.3 del presente Contratto.

11.2 Ciascuna Parte può recedere dal presente Accordo, previa comunicazione scritta alle altre Parti con effetto immediato, solo nei seguenti casi:

- a. se l'approvazione del Comitato etico non viene concessa o viene irrevocabilmente revocata;
- b. se si può ragionevolmente presumere che lo Studio Clinico debba essere interrotto nell'interesse della salute dei Soggetti dello Studio Clinico;

- c. if it becomes apparent, following confirmation of the Ethics Committee or the Independent Committee, that continuation of the Clinical Study cannot serve a scientific purpose;
- d. if CHUL and/or the Study Site become or are declared insolvent or a petition in bankruptcy has been filed against it or if one of them is dissolved;
- e. if circumstances beyond a Party's control occur that render continuation of the Clinical Study unreasonable as outlined in clause 13;
- f. if one of the Parties fails to comply with the obligations arising from the Agreement and, if capable of remedy, is not remedied within 30 days after receipt of written notice from the other Party specifying the non-compliance and requiring its remedy, unless the severity of the failure to comply does not reasonably justify the premature termination of the Clinical Study; or
- g. if the Site Investigator is no longer able (for whatever reason) to act as investigator for this Clinical Study and no mutually acceptable replacement has been found in accordance with clause 2.3.

11.3 CHUL may terminate this Agreement upon written notification to the Site Investigator and the Study Site with immediate effect, in the following events:

- a) for lack of recruitment at the Study Site, in case the Clinical Study is conducted at one site only; or

- c. se risulta evidente, dopo la conferma del Comitato etico o del Comitato indipendente, che la continuazione dello studio clinico non può avere uno scopo scientifico;
- d. se la CHUL e/o il Sito di Studio diventano o sono dichiarati insolventi o se è stata presentata un'istanza di fallimento nei suoi confronti o se uno di essi viene sciolto;
- e. se si verificano circostanze al di fuori del controllo di una Parte che rendono irragionevole la prosecuzione dello Studio clinico, come indicato nella clausola 13;
- f. se una delle Parti non adempie agli obblighi derivanti dall'Accordo e, se vi si può porre rimedio, non vi pone rimedio entro 30 giorni dal ricevimento di una comunicazione scritta dell'altra Parte in cui si specifica l'inadempienza e si richiede di porvi rimedio, a meno che la gravità dell'inadempienza non giustifichi ragionevolmente l'interruzione prematura dello Studio Clinico; oppure
- g. se lo Sperimentatore del Sito non è più in grado (per qualsiasi motivo) di agire come sperimentatore per questo Studio Clinico e non è stato trovato un sostituto reciprocamente accettabile in conformità con la clausola 2.3.

11.3 La CHUL può risolvere il presente Accordo, previa notifica scritta allo Sperimentatore e al Sito di Studio, con effetto immediato, nei seguenti casi:

- a) per mancanza di reclutamento nel Sito di Studio, nel caso in cui lo Studio Clinico sia condotto in un solo sito; oppure

b) in case of a multicentre study, if termination at the Study Site does not affect performance of the Protocol; or

c) in case of insufficient funding or at the end of the funding period.

The foregoing provided however, that this clause 11.3a shall not apply and CHUL shall have no right to terminate this Agreement if any Clinical Study Subject has signed the ICF, at the Study Site.

11.4 At close-out of the Study Site following termination or expiration of this Agreement, the Site Investigator and the Study Site shall, upon first request, immediately return to CHUL or destroy with confirmation thereof all Confidential Information provided by Sponsor or CHUL in accordance with CHUL's instructions, except for copies to be retained in order to comply with Site Parties' archiving obligations or for evidential purposes.

12. FINANCIAL PROVISIONS

12.1. CHUL will provide reimbursement in support of the Clinical Study solely if and to the extent as set out in Annex 3 within fifty (50) days after receipt of a valid invoice duly issued from the Study Site, including, if applicable, the rate of VAT in effect on the date of the invoice. CHUL will make no payment in addition to the funding set out in Annex 3 in connection with this Agreement.

b) nel caso di uno studio multicentrico, se l'interruzione del lavoro nel Sito di Studio non influisce sull'esecuzione del Protocollo; oppure

c) in caso di finanziamento insufficiente o al termine del periodo di finanziamento.

Quanto sopra, a condizione che la presente clausola 11.3a non si applichi e che CHUL non abbia il diritto di risolvere il presente Accordo se un Soggetto dello Studio Clinico ha firmato l'ICF, presso il Sito di Studio.

11.4 Alla chiusura del Sito di Studio in seguito alla risoluzione o alla scadenza del presente Contratto, lo Sperimentatore del Sito e il Sito di Studio, alla prima richiesta, restituiranno immediatamente a CHUL o distruggeranno, con relativa conferma, tutte le Informazioni Riservate fornite dallo Sponsor o da CHUL in conformità alle istruzioni di quest'ultima, ad eccezione delle copie da conservare per adempiere agli obblighi di archiviazione delle Parti del Sito o a fini probatori.

12. DISPOSIZIONI FINANZIARIE

12.1. La CHUL provvederà al rimborso a sostegno dello Studio Clinico esclusivamente se e nella misura di cui all'Allegato 3 entro cinquanta (50) giorni dal ricevimento di una fattura valida debitamente emessa dal Sito di Studio, comprensiva, se del caso, dell'aliquota IVA in vigore alla data della fattura. La CHUL non effettuerà alcun pagamento in aggiunta al finanziamento di cui all'Allegato 3 in relazione al presente Accordo.

<p>12.2. The Study Site and Site Investigator hereby acknowledges and agrees that CHUL's payments due under this Agreement are pass-through payments and that CHUL shall have no payment obligations hereunder until such time as said payments are received by CHUL.</p>	<p>12.2. Il Sito di Studio e lo Sperimentatore del Sito riconoscono e accettano che i pagamenti di CHUL dovuti ai sensi del presente Accordo sono pagamenti passanti e che CHUL non avrà alcun obbligo di pagamento ai sensi del presente Accordo fino a quando tali pagamenti non saranno ricevuti da CHUL.</p>
<p>12.3. The Study Site and Site Investigator hereby acknowledges and agrees that CHUL will only pay invoices issued three months before the end of the ECRAID-Base consortium, the European Union's Horizon 2020 Research and Innovation programme, and that the responsibility for paying any invoices issued after November 28, 2025 is with the Sponsor.</p>	<p>12.3. Il Centro di studio e il ricercatore del sito riconoscono e accettano che CHUL pagherà solo le fatture emesse tre mesi prima della fine del consorzio ECRAID-Base, il programma di ricerca e innovazione Horizon 2020 dell'Unione Europea, e che la responsabilità del pagamento di eventuali fatture emesse dopo il 28 novembre 2025 è dello Sponsor.</p>
<p>12.4. The Study Site and Site Investigator s shall be responsible for providing correct and complete financial information on the invoice. All invoices and any supplemental documents that the site parties submit to CHUL under this Agreement must be truthful and show in reasonable detail what the requested payment is for. The Clinical Study maintains true, accurate, and complete records (e.g., invoices, reports, statements, and books) relating to the funding and expenditures for the Study and that the CHUL administration shall be leading with regards to reimbursements made.</p>	<p>12.4. Il Sito di Studio e il Sperimentatore del Sito sono responsabili di fornire informazioni finanziarie corrette e complete sulla fattura. Tutte le fatture e gli eventuali documenti integrativi che le parti del sito presentano alla CHUL ai sensi del presente Accordo devono essere veritieri e indicare in modo ragionevolmente dettagliato il motivo del pagamento richiesto. Lo Studio Clinico mantiene registri veritieri, accurati e completi (ad esempio, fatture, relazioni, dichiarazioni e libri contabili) relativi al finanziamento e alle spese per lo Studio e che l'amministrazione della CHUL sarà in prima linea per quanto riguarda i rimborsi effettuati.</p>
<p>12.5. The Study Site and Site Investigator shall not, in connection with the Study, charge a Study subject or any third-party payer for any cost which the Sponsor or CHUL is obligated to pay.</p>	<p>12.5. Il Sito di Studio e lo Sperimentatore del Sito non dovranno, in relazione allo Studio, addebitare a un soggetto dello Studio o a un terzo pagante qualsiasi costo che lo Sponsor o la CHUL sono obbligati a pagare.</p>
<p>12.6. CHUL and the Sponsor shall be entitled to withhold the last payment until the Site Parties has appropriately answered all data clarification</p>	<p>12.6. La CHUL e lo Sponsor avranno il diritto di trattenere l'ultimo pagamento fino a quando le parti del sito non avranno risposto in modo</p>

requests, all Study Supplies and/or Study Product has been returned/destroyed as per Sponsor's instructions, and Sponsor has performed a closeout visit to the Study Site.

12.7. In the event that amendments to the Protocol require changes to the financial arrangements, the Parties shall discuss the consequences and, following the Parties' mutual agreement, the Protocol shall be amended in writing, signed by the Parties, and identified as an Amendment and attached as an addendum to this Agreement.

12.8. The Study Site and Site Investigator acknowledge that CHUL, in accordance with the Sponsor, may refuse to make payment in case of a breach of this Agreement, including but not limited to, a Protocol violation or an incomplete CRF.

13. FORCE MAJEURE

13.1 No Party shall be liable to the other Parties or shall be in default of its obligations hereunder if such default is the result of war, hostilities, terrorist activity, revolution, civil commotion, strike, and epidemic or because of any other cause beyond the reasonable control of the Party affected. The Party affected by such circumstances shall promptly notify the other Parties in writing when such circumstances cause a delay or failure in performance and where they cease to do so.

appropriato a tutte le richieste di chiarimento dei dati, tutte le forniture dello studio e/o i prodotti dello studio non saranno stati restituiti/distrutti secondo le istruzioni dello Sponsor e lo Sponsor non avrà effettuato una visita di chiusura al sito dello studio.

12.7. Nel caso in cui le modifiche al protocollo richiedano cambiamenti alle disposizioni finanziarie, le Parti ne discutono le conseguenze e, previo accordo reciproco, il protocollo viene modificato per iscritto, firmato dalle Parti, identificato come emendamento e allegato come addendum al presente accordo.

12.8. Il Sito di Studio e lo Sperimentatore del Sito riconoscono che la CHUL, in accordo con lo Sponsor, può rifiutarsi di effettuare il pagamento in caso di violazione del presente Accordo, inclusi, ma non solo, una violazione del Protocollo o una CRF incompleta.

13. FORZA MAGGIORE

13.1 Nessuna Parte sarà responsabile nei confronti delle altre Parti o sarà inadempiente alle proprie obbligazioni ai sensi del presente documento se tale inadempienza è dovuta a guerra, ostilità, attività terroristica, rivoluzione, sommossa civile, sciopero, epidemia o a causa di qualsiasi altra causa al di fuori del ragionevole controllo della Parte interessata. La Parte interessata da tali circostanze dovrà tempestivamente notificare per iscritto alle altre Parti quando tali circostanze causano un ritardo o un'inadempienza e quando cessano di farlo.

14. MISCELLANEOUS

- 14.1. A Party shall not have the right to assign this Agreement without the prior written approval of the other Party. Any approval by a Party of an assignment, transfer or encumbrance by the other Party shall not release the assigning Party of any of its obligations under this Agreement due up until such assignment. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective Parties and their successors and assignees.
- 14.2. Study Site and Site Investigator may not sub-contract the performance of all or any of their obligations under this Agreement without the prior written consent of CHUL, such consent not to be unreasonably withheld or delayed. Any Party who so sub-contracts shall be responsible for the acts and omissions of its sub-contractors as though they were its own.
- 14.3. Nothing in this Agreement shall be construed as creating a joint venture, partnership or contract of employment between the Parties.
- 14.4. Should there be any inconsistency between the Protocol and the terms of this Agreement, or any other document incorporated therein, the Protocol shall prevail in case such inconsistency concerns clinical matters and the Agreement shall prevail the inconsistency concerns non-clinical matters. For the avoidance of doubt, Termination and Publication provisions of this Agreement shall always prevail above the Protocol.

14. VARIE

- 14.1. Una Parte non ha il diritto di cedere il presente Accordo senza la preventiva approvazione scritta dell'altra Parte. L'approvazione da parte di una Parte di una cessione, di un trasferimento o di un gravame da parte dell'altra Parte non esonera la Parte cedente da alcuno dei suoi obblighi ai sensi del presente Accordo dovuti fino a tale cessione. Fatto salvo quanto sopra, il presente Accordo vincolerà e andrà a beneficio delle rispettive Parti e dei loro successori e cessionari.
- 14.2. Il Sito di Studio e il Ricercatore del Sito non possono subappaltare l'adempimento di tutti o di alcuni dei loro obblighi ai sensi del presente Accordo senza il preventivo consenso scritto della CHUL, consenso che non può essere irragionevolmente negato o ritardato. Qualsiasi Parte che subappalti sarà responsabile degli atti e delle omissioni dei suoi subappaltatori come se fossero propri.
- 14.3. Nessuna disposizione del presente Accordo può essere interpretata come la creazione di una joint venture, di una partnership o di un contratto di lavoro tra le Parti.
- 14.4. In caso di incongruenza tra il Protocollo e i termini del presente Accordo, o qualsiasi altro documento in esso incorporato, il Protocollo prevarrà nel caso in cui tale incongruenza riguardi questioni cliniche e l'Accordo prevarrà nel caso in cui tale incongruenza riguardi questioni non cliniche. A scanso di equivoci, le disposizioni di risoluzione e pubblicazione del presente Accordo prevarranno sempre sul Protocollo.

<p>14.5. The clauses 4 (Liabilities, Indemnification and Insurance); 6 (Quality Assurance and Control); 7.3-7.11 (Medical confidentiality, data protection and data controlling); 8 (Intellectual Property); 9 (Publicity); 10 (Publication and Authorship); 11.4 (Term and Termination); 12 (Financial Provisions); this clause 14.5 (Surviving Clauses); 14.6 (Governing Law); or other clauses contemplating performance after termination, shall survive termination or expiry of this Agreement. The provisions of clauses 7.1 and 7.2 (Confidential Information) shall remain in force for a period of five (5) years from the date of such termination or expiry.</p>	<p>14.5. Le clausole 4 (Responsabilità, indennizzo e assicurazione); 6 (Garanzia e controllo della qualità); 7.3-7.11 (Riservatezza medica, protezione e controllo dei dati); 8 (Proprietà intellettuale); 9 (Pubblicità); 10 (Pubblicazione e autore); 11.4 (Termine e risoluzione); 12 (Disposizioni finanziarie); la presente clausola 14.5 (Clausole sopravvissute); 14.6 (Legge applicabile); o altre clausole che prevedono l'adempimento dopo la risoluzione, sopravvivranno alla risoluzione o alla scadenza del presente Contratto. Le disposizioni delle clausole 7.1 e 7.2 (Informazioni riservate) resteranno in vigore per un periodo di cinque (5) anni dalla data di tale risoluzione o scadenza.</p>
<p>14.6. This Agreement shall be exclusively governed by, and construed in all respects in accordance with the laws where the Study Site has its statutory seat without regard to any of its conflicts of laws rules. Any claims, controversies or disputes arising out of or in connection with this Agreement which cannot be settled amicably between the Parties, shall be subject to the exclusive jurisdiction of the competent court where the Study Site has its statutory seat. As regards to all aspects related exclusively to the payments made by CHUL, this Agreement shall be exclusively governed by, and construed in all respects in accordance with the laws of France without regard to any of its conflicts of laws rules.</p>	<p>14.6. Il presente Accordo sarà esclusivamente disciplinato e interpretato in tutti i suoi aspetti in conformità con le leggi del luogo in cui il Sito di studi ha la propria sede statutaria, senza tener conto di alcuno dei suoi conflitti di leggi. Qualsiasi reclamo, controversia o disputa derivante da o in relazione al presente Contratto che non possa essere risolto in via amichevole tra le Parti, sarà soggetto alla giurisdizione esclusiva del tribunale competente in cui ha sede statutaria il Centro Studi. Per quanto riguarda tutti gli aspetti relativi esclusivamente ai pagamenti effettuati da CHUL, il presente Accordo sarà esclusivamente disciplinato e interpretato in tutti gli aspetti in conformità con le leggi francesi, senza tener conto di alcun conflitto di leggi.</p>
<p>14.7. Any claims, controversies or disputes arising out of or in connection with this Agreement related exclusively to the payments made by CHUL which cannot be settled amicably between the Parties, shall be subject to the</p>	<p>14.7. Qualsiasi reclamo, controversia o disputa derivante da o in connessione con il presente Accordo, relativo esclusivamente ai pagamenti effettuati da CHUL, che non possa essere risolto in via amichevole tra le Parti, sarà soggetto alla</p>

exclusive jurisdiction of the French administrative Court of Limoges, France.

Each person signing this Agreement represents and warrants that he or she is duly authorized and has legal capacity to execute and deliver this Agreement. Each Party represents and warrants to the other that the execution and delivery of the Agreement and the performance of such party's obligations hereunder have been duly authorized and that the Agreement is a valid and legal agreement binding on such party and enforceable in accordance with its terms.

giurisdizione esclusiva del Tribunale amministrativo francese di Limoges, Francia.

Ciascuna persona che firma il presente Accordo dichiara e garantisce di essere debitamente autorizzata e di avere la capacità giuridica di eseguire e consegnare il presente Accordo. Ciascuna Parte dichiara e garantisce all'altra che l'esecuzione e la consegna del Contratto e l'adempimento degli obblighi di tale Parte ai sensi del presente Contratto sono stati debitamente autorizzati e che il Contratto è un accordo valido e legale vincolante per tale Parte e applicabile in conformità ai suoi termini.

Annexes

Annex 1: Protocol

Annex 2: Power of Attorney

Annex 3: Financial Provisions

Annex 4: Funding Conditions

[The remainder of this page is intentionally left blank]

Allegati

Allegato 1: Protocollo

Allegato 2: Procura

Allegato 3: Disposizioni finanziarie

Allegato 4: Condizioni di finanziamento

[Il resto di questa pagina è intenzionalmente lasciato in bianco].

Signed for **CENTRE HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE DE LIMOGES**

(CHUL signing on behalf of Sponsor, on the basis of a power of attorney)

Name:
Title:
Date:
Signature:

La Directrice de la Recherche
et de l'Innovation

Aurora L...

14/06/24

Signed on behalf of the **STUDY SITE**

Name: DOSSA MARIA GRAZIA FURNARI.....
Title: DIRETTRICE GENERALE.....
Date: 01/08/2024.....
Signature:

The undersigned Site Investigator hereby declares that he/she has read the above Agreement between the Parties and that he/she acknowledges the provisions of the Agreement relative to his/her role, responsibilities and duties concerning the Clinical Study.

Signed by the **SITE INVESTIGATOR**

Name: ANDREA CORTEGIANI.....
Title: PROF......
Date: 16/07/2024.....
Signature: Andrea Cortegiani.....

ANNEX 1

Firmato per **CENTRE HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE DE LIMOGES**

(CHUL firma per conto dello Sponsor, sulla base di una procura)

Nome:
Titolo:
Data:
Firma:

Firmato a nome del **SITO DI STUDIO**

Nome: DOSSA MARIA GRAZIA FURNARI.....
Titolo: DIRETTRICE GENERALE.....
Data: 01/08/2024.....
Firma:

Il sottoscritto Sperimentatore del Sito dichiara di aver letto il suddetto Accordo tra le Parti e di riconoscerne le disposizioni relative al suo ruolo, alle sue responsabilità e ai suoi doveri in merito allo Studio Clinico.

Firmato dall'**INVESTIGATORE DEL SITO**

Nome: Andrea Cortegiani.....
Titolo: Prof......
Data: 16/07/2024.....
Firma: Andrea Cortegiani.....

ALLEGATO 1

PROTOCOL

*(the most recent version of the Protocol has been
incorporated by reference only)*

PROTOCOLLO

*(la versione più recente del Protocollo è stata
incorporata solo per riferimento)*

ANNEX 2

POWER OF ATTORNEY AND ITS APPENDIX

ALLEGATO 2

PROCURA E RELATIVA APPENDICE

ANNEX 3a

FINANCIAL PROVISIONS

The Study Site will be paid by CHUL per correctly included and fully evaluable patients retrospectively. The patient fee rates have been calculated based on the estimated hours required by the research nurse. Payments will be done in accordance to the payment schedule set forth below. CHUL will be responsible for making the payments to the Study Site. All amounts defined in this Annex 3 are exclusive of VAT, which will be added, if applicable.

	Payment	Amount	Tax	Occurrence	Prerequisite
A	Start-up fee	€1.120,00	Excl,VAT, Incl. Overhead	Once	-if approval to start inclusion -after the 1st subject inclusion
B	Patient fee	Based on length of hospitalization :	Excl,VAT, Incl. Overhead	Per included subject	Applicable to included and fully evaluable subjects
		B1. € 50,75 hospitalisation of 0-3 days, or			
		B2. € 59,50 hospitalisation of 4-10 days, or			
		B3. € 68,25 hospitalisation of more than 10 days			

ALLEGATO 3a

DISPOSIZIONI FINANZIARIE

Il sito di studio sarà pagato dal CHUL per ogni paziente correttamente incluso e completamente valutabile in modo retrospettivo. Le tariffe per i pazienti sono state calcolate in base alle ore stimate richieste dall'infermiere di ricerca. I pagamenti saranno effettuati secondo lo schema di pagamento riportato di seguito. Il CHUL sarà responsabile dei pagamenti al Centro di studio. Tutti gli importi definiti nel presente Allegato 3 sono al netto dell'IVA, che verrà aggiunta, se applicabile.

	Pagamento	Importo	Imposta	Occasione	Pre requisito
A	Tassa di avviamento	€1.120,00	IVA esclusa, Incluse le spese generali	Una volta	-se l'approvazione per l'avvio dell'inclusione - dopo l'inclusione di 1st soggetti
B	Tassa per il paziente	In base alla durata del ricovero:	IVA esclusa, Incluse le spese generali	Per soggetto incluso	- Applicabile ai soggetti inclusi e completamente valutabili
		B1. € 50,75 ricovero ospedaliero di 0-3 giorni, o			
		B2. € 59,50 ricovero ospedaliero di 4-10 giorni, o			
		B3. € 68,25 ricovero ospedaliero di oltre 10 giorni			

A. START-UP FEE PAYMENT

- The patient fees rates are based on the following estimation of the expected number of hours of a research staff.

Item	Estimated hours	Description
Expected no. of patients enrolled (per site)		400/500
Start-up fee	32	<ul style="list-style-type: none"> • Study set up in the hospital, including but not limited to obtaining study approval from hospital management if applicable, obtaining applicable regulatory approvals, providing requested documents required for the study start to the Contracting Institution; • Acknowledgement of the Protocol and attendance of applicable trainings (including but not limited to Site Initiation Visit (SIV)).
Patient screening for eligibility	0,1	<i>Screened patients who do not meet the inclusion criteria are not eligible for the patient fee.</i>
Informed Consent procedure	0,5	Providing information to the patient, initial patient registration in eCRF, collection of the baseline information.
End of study	0,1	Including withdrawals, End of Study follow ups, final visits etc.
Data collection from the medical files:		
a) patient enrolment 0-3 days	0,75	Completion of eCRF as described in the protocol
b) patient enrolment 4-10 days	1	Completion of eCRF as described in the protocol
c) patient enrolment >10 days	1,25	Completion of eCRF as described in the protocol

A. PAGAMENTO DELLA TASSA DI AVVIAMENTO

- Le tariffe per i pazienti si basano sulla seguente stima del numero di ore previsto per il personale di ricerca.

Articolo	Ore stimate	Descrizione
Numero previsto di pazienti arruolati (per sito)		400/500
Tassa di avviamento	32	<ul style="list-style-type: none"> • Impostazione dello studio in ospedale, compreso, ma non solo, l'ottenimento dell'approvazione dello studio da parte della direzione dell'ospedale, se applicabile, l'ottenimento delle approvazioni normative applicabili, la fornitura alla CHUL dei documenti richiesti per l'avvio dello studio; • Riconoscimento del Protocollo e partecipazione ai corsi di formazione applicabili (compresa, ma non solo, la Site Initiation Visit (SIV)); • Le spese di avviamento saranno pagate al momento della Site Initiation Visit (SIV) e dopo l'approvazione del CHUL.
Screening dei pazienti per l'idoneità	0,1	<i>I pazienti sottoposti a screening che non soddisfano i criteri di inclusione non possono beneficiare della tariffa per i pazienti.</i>
Procedure di consenso informato	0,5	Fornire informazioni al paziente, registrazione iniziale del paziente in eCRF, raccolta delle informazioni di base.
Fine dello studio	0,1	Inclusi i ritiri, i follow-up di fine studio, le visite finali, ecc.
Raccolta dei dati dalle cartelle cliniche:		
a) arruolamento del paziente 0-3 giorni	0,75	Completamento dell'eCRF come descritto nel protocollo.
b) arruolamento del paziente 4-10 giorni	1	Completamento dell'eCRF come descritto nel protocollo.
c) arruolamento del paziente >10 giorni	1,25	Completamento dell'eCRF come descritto nel protocollo.

- Sites can invoice CHUL € 1.120,00 (start-up fee) after approval to start subject inclusion and after the first subject inclusion.

B. PAYMENT FOR INCLUDED STUDY SUBJECTS

- A patient fee is paid per correctly included and fully evaluable subject enrolled in the study without an upper limit. The fee amount is based on length of subject's hospitalization. The following fees are applicable:
 - B1: Subject is hospitalized 0-3 days: € 50,75
 - B2: Subject is hospitalized 4-10 days: € 59,50
 - B3: Subject is hospitalized >10 days: € 68,25
- Patient fee covers the following:
 - Informed Consent procedure
 - Data entry in eCRF from patient's medical file
- CHUL shall send quarterly overviews to the site, setting out the amounts earned by the Study Site, based on the Study visits and Study procedures completed and the Study data reported in compliance with this Agreement (each a **"Quarterly Overview"**).
- If the Study Site agrees with the Quarterly Overview, the Study Site shall issue an invoice within thirty (30) days after receipt of the Quarterly Overview.
- If the Study Site does not agree with the Quarterly Overview, the Parties shall cooperate to promptly resolve any disagreement. Should the Quarterly Overview have to be changed, CHUL shall provide the site with a corrected Quarterly Overview. The site shall issue an invoice within thirty (30) days after

- I siti possono fatturare a CHUL € 1.120,00 (tassa di avvio) dopo l'approvazione per l'inizio dell'inclusione dei soggetti e dopo l'inclusione del primo soggetto.

B. PAGAMENTO PER I SOGGETTI DELLO STUDIO INCLUSI

- Per ogni soggetto correttamente incluso e completamente valutabile, arruolato nello studio, viene corrisposta una tariffa per il paziente, senza un limite massimo. L'importo della tariffa si basa sulla durata del ricovero del soggetto. Si applicano le seguenti tariffe:
 - B1: Il soggetto è ricoverato in ospedale da 0 a 3 giorni: € 50,75
 - B2: Il soggetto è ricoverato in ospedale da 4 a 10 giorni: € 59,50
 - B3: Il soggetto è ricoverato >10 giorni: € 68,25
- La tariffa per il paziente copre quanto segue:
 - Procedura di consenso informato
 - Inserimento dei dati in eCRF dalla cartella clinica del paziente
- La CHUL invierà al sito un riepilogo trimestrale in cui saranno indicati gli importi guadagnati dal Sito di Studio, sulla base delle visite e delle procedure di Studio completate e dei dati dello Studio riportati in conformità al presente Accordo (ciascuno un **"Riepilogo trimestrale"**).
- Se il Provveditorato agli Studi è d'accordo con il Riepilogo Trimestrale, il Provveditorato agli Studi emetterà una fattura entro trenta (30) giorni dal ricevimento del Riepilogo Trimestrale.
- Se il Sito di Studio non è d'accordo con la Panoramica Trimestrale, le Parti collaborano per risolvere prontamente qualsiasi disaccordo. Se il riepilogo trimestrale deve essere modificato, CHUL fornirà al sito un riepilogo trimestrale corretto. Il sito dovrà emettere una fattura entro trenta (30) giorni dal

receipt resolution of the disagreement or the receipt of the corrected Quarterly Overview.

- Invoices may be sent on a quarterly basis from the approval and after they become invoiceable to start patient inclusion until the end of subject recruitment, or upon termination of this Agreement. The invoice shall be for the amount indicated in the Quarterly Overview in EUR. Invoices shall comply with tax requirements.
- The Study Sites shall issue the final invoice not later than thirty (30) days after the close-out visit to the Study Site.
- For any costs not in the Annexes to this Fee and Payment Schedule, invoices must not be submitted by Study Site until a relevant amendment to this Agreement has been fully executed. To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment.
- All invoices under this Agreement must be in English or bilingual and must include the following information:
 - *Invoice number*
 - *Invoice date*
 - *Total amount Payable*
 - *Site Investigator Name*
 - *Institution Name*
 - *Protocol Number*
 - *Project Number*
 - *Description of Services Provided*
 - *Bank Account Holder Name*
 - *Bank Account Number*
 - *IBAN (International Bank Account Number)*

ricevimento della risoluzione del disaccordo o dal ricevimento del riepilogo trimestrale corretto.

- Le fatture possono essere inviate su base trimestrale a partire dall'approvazione e dopo che sono diventate fatturabili per iniziare l'inclusione dei pazienti fino alla fine del reclutamento dei soggetti, o alla risoluzione del presente Contratto. La fattura dovrà corrispondere all'importo indicato nel riepilogo trimestrale in euro. Le fatture dovranno essere conformi ai requisiti fiscali.
- I Centri di studio emetteranno la fattura finale entro e non oltre trenta (30) giorni dalla visita di chiusura al Centro di studio.
- Per tutti i costi che non figurano negli allegati al presente tariffario, il centro di studi non deve presentare le fatture fino a quando non sia stata eseguita la relativa modifica al presente accordo. Per accelerare il pagamento, tali fatture possono essere accompagnate da una copia dell'emendamento.
- Tutte le fatture previste dal presente Contratto devono essere redatte in inglese o bilingue e devono contenere le seguenti informazioni:
 - *Numero di fattura*
 - *Data della fattura*
 - *Importo totale da pagare*
 - *Nome del ricercatore del sito*
 - *Nome dell'istituzione*
 - *Numero di protocollo*
 - *Numero del progetto*
 - *Descrizione dei servizi forniti*
 - *Nome del titolare del conto bancario*
 - *Numero di conto corrente bancario*
 - *IBAN (numero di conto bancario internazionale)*

- *Bank Name*
- *Bank Number*
- *Bank Branch Number*
- *Bank Identification Code*
- *Bank Type*
- *Swift Code*

C. INVOICING PROCESS

Invoices have to be sent to CHUL by Study Site using their own invoice format or ECRAID-Base invoice format included in this Annex.

All invoices must be sent **before 28th November 2025** to the following address:

To: Centre Hospitalier Universitaire de Limoges
 Attn: Service financier CIC/Increase
 Address: 2 Avenue Martin Luther King
 87042 Limoges Cedex France
 VAT Number : FR 822 687 085 18

CHUL strongly encourage submission of electronic invoices. Invoices must be sent to the following e-mail address:

Ecraid.posvap@chu-limoges.fr

- *Nome della banca*
- *Numero di banca*
- *Numero di filiale della banca*
- *Codice di identificazione della banca*
- *Tipo di banca*
- *Codice Swift*

C. PROCESSO DI FATTURAZIONE

Le fatture devono essere inviate alla CHUL dal centro di studio utilizzando il proprio formato di fattura o il formato di fattura ECRAID-Base incluso nel presente allegato.

Tutte le fatture devono essere inviate **entro il 28 novembre 2025** al seguente indirizzo:

A: Centro Ospedaliero Universitario di Limoges
 Attn: Servizio finanziario CIC/Aumento
 Indirizzo: 2 Avenue Martin Luther King
 87042 Limoges Cedex Francia
 Numero di partita IVA: FR 822 687 085 18

La CHUL incoraggia fortemente l'invio di fatture elettroniche. Le fatture devono essere inviate al seguente indirizzo e-mail:

Ecraid.posvap@chu-limoges.fr

Payments under this Agreement will reference this Agreement, be paid in EUR, and be made payable to:

Bank Account Holder :	Azienda Ospedaliera Universtiaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo
Reference:	CET, POS-VAP, Prof. Cortegiani, Centre Hospitalier Universitaire De Limoges France
Account name:	
Bank:	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297
IBAN:	IT 86 P0100504600000000218030
BIC/SWIFT code :	BNLIITRR
Sort code (if applicable):	
Account No (if applicable):	218030

Note: The name and address of the account holder must be the same as the signatory

I pagamenti ai sensi del presente Contratto faranno riferimento al presente Contratto, saranno pagati in euro e saranno intestati a:

Titolare del conto bancario :	Azienda Ospedaliera Universtiaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo
Riferimento:	CET, POS-VAP, Prof. Cortegiani, Centre Hospitalier Universitaire De Limoges France
Nome del conto:	
Banca:	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297
IBAN:	IT 86 P0100504600000000218030
Codice BIC/SWIFT :	BNLIITRR
Codice postale (se applicabile):	
Numero di conto (se applicabile):	218030

Nota: il nome e l'indirizzo del titolare del conto devono essere gli stessi del firmatario.

ANNEX 3b
EXAMPLE OF INVOICE TO USE

Invoice number:				
FROM :		TO :		
Site name	Institution			
Site address	Address			
Postal code	Postal code + city			
Phone number	Country			
VAT registration No.	VAT Registration No.			
Registration No.	Registration No.			
Bank	Invoice Date			
Bank Account No.	Due Date			
SWIFT Code				
IBAN				
Description	Quantity	Unit cost excl. VAT	VAT rate %	Subtotal incl. VAT
Subject: ... Protocol: POS-VAP Cost reference: ... Site number : ... PI: ...				
Start-up fee		€ 1.120,00		
B1: Subject is hospitalized 0-3 days		€ 50,75		
B2: Subject is hospitalized 4-10 days		€ 59,50		
B3: Subject is hospitalized >10 days		€ 68,25		
Left-over sample/isolate		€ 35,00		
<i>Please provide an list with the study subject ID num bers</i>				
		Total amount in €		
Stamp and signatures:				
Invoiced by: ...		Approved ...		

ALLEGATO 3b
ESEMPIO DI FATTURA DA UTILIZZARE

Numero di fattura:				
DA :		A :		
Nome del sito	Istituzione			
Indirizzo del sito	Indirizzo			
Codice postale	Codice postale + città			
Numero di telefono	Paese			
Partita IVA ...	Partita IVA ...			
Numero di registrazione	Numero di registrazione			
Banca	Data della fattura			
Conto corrente bancario n.	Data di scadenza			
Codice SWIFT ...				
IBAN				
Descrizione	Quantità	Costo unitario IVA esclusa	Aliquota IVA %	Subtotale IVA inclusa
Oggetto: ... Protocollo: POS-VAP Costo di riferimento: ... Numero del sito: ... PI: ...				
Tassa di avviamento		€ 1.120,00		
B1: Il soggetto è ricoverato in ospedale da 0 a 3 giorni		€ 50,75		
B2: Il soggetto è ricoverato in ospedale per 4-10 giorni		€ 59,50		
B3: Il soggetto è ricoverato in ospedale da oltre 10 giorni.		€ 68,25		
Campione/isolato di sinistra		€ 35,00		
<i>Fornire un elenco con i numeri identificativi dei soggetti dello studio.</i>				
		Importo totale in €		
Timbro e firme:				
Fatturato da: ...		Approvato da:		

ANNEX 4

FUNDING CONDITIONS

To the extent applicable with respect to the activities to be performed under the Agreement, the following conditions derived from the Grant Agreement are relevant for organisations contracted for the Clinical Trial:

Relevant sections from the ECRAID-Base Grant Agreement number 965313 apply:

- Article 13 - IMPLEMENTATION OF ACTION TASKS BY SUBCONTRACTORS
- Article 17 - GENERAL OBLIGATION TO INFORM
- Article 18 - KEEPING RECORDS — SUPPORTING DOCUMENTATION
- Article 19 - SUBMISSION OF DELIVERABLES
- Article 20 - REPORTING — PAYMENT REQUESTS
- Article 22 - CHECKS, REVIEWS, AUDITS AND INVESTIGATIONS — EXTENSION OF FINDINGS
- Article 23a - MANAGEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY
- Article 24 - AGREEMENT ON BACKGROUND
- Article 25 - ACCESS RIGHTS TO BACKGROUND
- Article 26 - OWNERSHIP OF RESULTS
- Article 27 - PROTECTION OF RESULTS — VISIBILITY OF EU FUNDING
- Article 28 - EXPLOITATION OF RESULTS
- Article 29 - DISSEMINATION OF RESULTS — OPEN ACCESS — VISIBILITY OF EU FUNDING
- Article 30 - TRANSFER AND LICENSING OF RESULTS
- Article 31 - ACCESS RIGHTS TO RESULTS
- Article 32 - RECRUITMENT AND WORKING CONDITIONS FOR RESEARCHERS
- Article 33 - GENDER EQUALITY
- Article 34 - ETHICS AND RESEARCH INTEGRITY
- Article 35 - CONFLICT OF INTERESTS
- Article 36 - CONFIDENTIALITY

ALLEGATO 4

CONDIZIONI DI FINANZIAMENTO

Nella misura in cui sono applicabili alle attività da svolgere nell'ambito dell'Accordo, le seguenti condizioni derivate dalla Convenzione di sovvenzione sono rilevanti per le organizzazioni incaricate della Sperimentazione clinica:

Si applicano le sezioni pertinenti dell'accordo di sovvenzione ECRAID-Base numero 965313:

- Articolo 13 - ATTUAZIONE DEI COMPITI DA PARTE DEI SUBAPPALTATORI
- Articolo 17 - Obbligo generale di informazione
- Articolo 18 - CONSERVAZIONE DEI REGISTRI - DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO
- Articolo 19 - PRESENTAZIONE DELLE CONSEGNE
- Articolo 20 - RELAZIONE - RICHIESTE DI PAGAMENTO
- Articolo 22 - CONTROLLI, VERIFICHE, AUDIZIONI E INDAGINI - ESTENSIONE DEGLI ESITI
- Articolo 23 bis - GESTIONE DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE
- Articolo 24 - ACCORDO SULLA BASE
- Articolo 25 - DIRITTI DI ACCESSO AI FONDI
- Articolo 26 - PROPRIETÀ DEI RISULTATI
- Articolo 27 - PROTEZIONE DEI RISULTATI - VISIBILITÀ DEI FONDI UE
- Articolo 28 - Sfruttamento dei risultati
- Articolo 29 - DIFFUSIONE DEI RISULTATI - ACCESSO APERTO - VISIBILITÀ DEI FINANZIAMENTI DELL'UE
- Articolo 30 - TRASFERIMENTO E LICENZA DEI RISULTATI
- Articolo 31 - DIRITTI DI ACCESSO AI RISULTATI
- Articolo 32 - ASSUNZIONE E CONDIZIONI DI LAVORO DEI RICERCATORI
- Articolo 33 - PARITÀ DI GENERE
- Articolo 34 - ETICA E INTEGRITÀ DELLA RICERCA
- Articolo 35 - CONFLITTO DI INTERESSI
- Articolo 36 - RISERVATEZZA

<ul style="list-style-type: none"> - Article 38 - PROMOTING THE ACTION — VISIBILITY OF EU FUNDING - Article 39 - PROCESSING OF PERSONAL DATA - Article 52 - COMMUNICATION BETWEEN THE PARTIES - Article 53 - INTERPRETATION OF THE AGREEMENT - Article 54 - CALCULATION OF PERIODS, DATES AND DEADLINES - Article 55 - AMENDMENTS TO THE AGREEMENT - Article 56 - ACCESSION TO THE AGREEMENT - Article 57 - APPLICABLE LAW AND SETTLEMENT OF DISPUTES - Article 58 - ENTRY INTO FORCE OF THE AGREEMENT 	<ul style="list-style-type: none"> - Articolo 38 - PROMUOVERE L'AZIONE - VISIBILITÀ DEL FINANZIAMENTO DELL'UE - Articolo 39 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI - Articolo 52 - COMUNICAZIONE TRA LE PARTI - Articolo 53 - INTERPRETAZIONE DELL'ACCORDO - Articolo 54 - CALCOLO DEI PERIODI, DELLE DATE E DELLE SCADENZE - Articolo 55 - MODIFICHE AL CONTRATTO - Articolo 56 - ADESIONE ALL'ACCORDO - Articolo 57 - LEGGE APPLICABILE E RISOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE - Articolo 58 - ENTRATA IN VIGORE DELL'ACCORDO
---	--