



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 955

del 13-09-2024

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Ortopedia e Traumatologia e la Società Smith & Nepew Orthopaedics AG, per effettuare lo studio post-market osservazionale dal titolo: "Valutazione degli esiti clinici ed economici-sanitari a seguito di una sostituzione totale o unicompartimentale del ginocchio assistita da robot con il sistema chirurgico NAVIO™ o CORI™: un registro prospettico multicentrico." - Protocollo: Robotics Registry- Sperimentatore: Prof. Lawrence Camarda.

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. 955 del 13.08.2024

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 12/06/2024 il Promotore ha ricevuto il parere favorevole del CET Regione Siciliana che autorizza l'avvio dello studio post-market osservazionale dal titolo: "Valutazione degli esiti clinici ed economici-sanitari a seguito di una sostituzione totale o unicompartimentale del ginocchio assistita da robot con il sistema chirurgico NAVIO™ o CORI™;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

un registro prospettico multicentrico." - Protocollo: Robotics Registry-Sperimentatore: Prof. Lawrence Camarda;

- VISTO** il Contratto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante, per la conduzione dello studio osservazionale avente ad oggetto il Protocollo Robotics Registry;
- 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 Ortopedia e Traumatologia e la Società Smith & Nepew Orthopaedics AG, per effettuare lo studio post-market osservazionale dal titolo: "Valutazione degli esiti clinici ed economici-sanitari a seguito di una sostituzione totale o unicompartimentale del ginocchio assistita da robot con il sistema chirurgico NAVIO™ o CORI™: un registro prospettico multicentrico." - Protocollo: Robotics Registry-Sperimentatore: Prof. Lawrence Camarda;

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 15-09-2020, e che nei 15 giorni successivi:

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

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

**DELIBERA NON SOGGETTA AL
CONTROLLO**

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

ESECUTIVA

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

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

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

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

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

SI ATTESTA

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

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

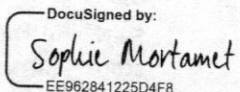
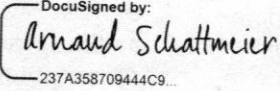
Il Funzionario Responsabile

CONTRATTO DI ACQUISIZIONE DATI ROBOTICA

DATA CAPTURE AGREEMENT ROBOTICS

**Parties
Le parti**

**Signatures
Firme**

Per SMITH+NEPHEW (S+N)	Per AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (Sito)
Smith & Nephew Orthopaedics AG , Theilerstrasse 1A, 6300 Zug, Svizzera	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Di Pa- lermo con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 P. Italia. IVA n. 05841790826 (Facility/Struttura)
DocuSigned by:  EE962841225D4F8... Name: Sophie Mortamet Title: Legal Director Date signed: 12-Aug-2024 8:52 AM BST DocuSigned by:  237A358709444C9... Name: Arnaud Schattmeier Title: Finance Director Date signed: 12-Aug-2024 10:48 AM BST	 Maria Grazia Furnari 12.09.2024 15:55:07 GMT+02:00 Nome: Dr Maria Grazia Furnari Titolo: In persona del Legale Rappresentante Data della firma: Firmato digitalmente da: Lawrence Kenneth Cyrus Camarda Luogo: Palermo Data: 04/09/2024 15:28:41 Nome: Prof. Lawrence Camarda Titolo: Direttore UOC Ortopedia e Traumatologia Data della firma:

**Data di entrata
in vigore:**

31 LUGLIO 2024

Effective Date: 31 JULY 2024

Data di scadenza: 5 anni dalla Data di entrata in
vigore (soggetto alla Sezione
2).

Expiration Date: 5 Years following the Effective
Date (subject to Section 2)

**Progetto di
acquisizione dei
dati:**

indica i dati da raccogliere e
fornire in relazione alle
artroplastiche di ginocchio
totali e/o unicompartimentali
eseguite con i sistemi robotici
Smith+Nephew. I dettagli dei
dati da acquisire e il piano di
raccolta dei dati sono riportati
in dettaglio nell'Allegato 1 del
presente Contratto.

**Data Capture
Project:**

means the Data to be col-
lected and provided in con-
nection with total and/or uni-
compartmental knee arthro-
plasties performed using
Smith+Nephew robotics sys-
tems. Details of the data to be
captured and data collection
plan is set out in detail in
Schedule 1 to this Agree-
ment.

Dati:

si intendono i dati relativi
all'uso dei prodotti

Data:

means data relating to the
use of Smith+Nephew knee

Smith+Nephew per la protesi del ginocchio e dei sistemi robotici nelle procedure di artroplastica, come descritto ulteriormente nel Progetto di acquisizione dei dati.

implant products and robotics systems in arthroplasty procedures as further described in the Data Capture Project.

Il presente Contratto di acquisizione dati (**Contratto**) comprende gli Allegati e qualsiasi altro documento espressamente incorporato per riferimento.

This Data Capture Agreement (**Agreement**) includes the Schedules attached hereto and any other documents expressly incorporated by reference.

Le Parti concordano quanto segue:

The Parties agree as follows:

1 Acquisizione dei dati

1. Data Capture Agreement

1.1 S+N e il Sito desiderano raccogliere, elaborare, archiviare e utilizzare alcuni dati clinici e/o di evidenza reale, compresi, senza limitazioni, quelli relativi alle operazioni cliniche, alle pratiche e alle cure e ai risultati dei pazienti del Sito, come più in particolare indicato nel Progetto di acquisizione dei dati descritto nell'Allegato 1 (i **Dati**). Il Sito è un utente attuale che si avvale dei sistemi robotici e dei materiali di consumo per protesi di ginocchio di S+N e desidera partecipare al Progetto di Acquisizione dei Dati. Il presente Contratto e gli accordi in esso contemplati non costituiscono uno studio clinico.

1.1. S+N and the Site wish to collect, process, store and use certain clinical and/or real world evidence data including without limitation, relating to the Site's clinical operations, practices and patient care and outcomes as more particularly set out in the Data Capture Project described in Schedule 1 (the Data). Site is an existing user of S+N robotics systems and knee implant consumables and wishes to participate in the Data Capture Project. This Agreement and the arrangements contemplated in it do not constitute a clinical study.

1.2 Le Parti convengono che il Sito, S+N e le rispettive Affiliate possono utilizzare i Dati per scopi educativi, promozionali, regolatori e commerciali, in ciascun caso a propria esclusiva discrezione, nonché per operazioni di ricerca, salute pubblica o assistenza sanitaria, come consentito dalle leggi e dai regolamenti applicabili in materia di protezione dei dati.

1.2. The Parties agree that the Site, S+N and their respective Affiliates may use the Data for such educational, promotional, regulatory and commercial purposes, in each case as a Party may determine in its sole discretion, as well as for such research, public health, or health care operations, as permitted by applicable data protection laws and regulations.

1.3 La natura dei Dati che S+N desidera raccogliere, le modalità di raccolta di tali Dati da parte del Sito e il piano di raccolta dei Dati sono definiti nel Progetto di Acquisizione dei Dati (Allegato 1). Il Sito si impegna a fornire a S+N i Dati così come richiesti da S+N in relazione al Progetto di Acquisizione dei Dati o a parametri ad esso correlati, in conformità al presente Contratto, sempre nel rispetto degli obblighi prioritari del Sito in relazione alla cura e alla riservatezza dei pazienti.

1.3. The nature of the Data that S+N wishes to collect, the arrangements for the Site to collect such Data and the plan for the Data collection are set out in the Data Capture Project (Schedule 1). The Site agrees to provide to S+N such Data as S+N requests in connection with or related to the Data Capture Project in accordance with this Agreement, subject always to the Site's overriding obligations in relation to patient care and patient confidentiality.

1.4 Le Parti dovranno condurre la raccolta dei Dati o procurarsi dei Dati raccolti in conformità con: (i) i termini del presente Contratto; (ii) la finalità prevista per la raccolta dei Dati; e (iii) tutte le leggi e i regolamenti applicabili nella/e giurisdizione/i in cui avverrà la raccolta dei

1.4. The Parties shall conduct or procure the collection of the Data in accordance with: (i) the terms of this Agreement; (ii) the intended purpose for which the collection of the Data will occur; and (iii) all applicable laws and regulations of the jurisdiction(s) in

Dati, o che si applicano al Sito o a S+N. Il Sito sarà responsabile dell'ottenimento e del mantenimento di tutte le licenze, dei permessi e dei consensi relativi ai Dati e al Progetto di Acquisizione dei Dati, ivi compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, tutti i consensi dei pazienti richiesti dalla legge e dai regolamenti applicabili in relazione alla raccolta e alla fornitura dei Dati a S+N.

1.5 Il presente Contratto non impone al Sito alcun obbligo di acquistare o promuovere o raccomandare l'acquisto di alcun prodotto Smith+Nephew o di terzi, e il presente Contratto non intende incoraggiare o indurre il Sito ad acquistare o promuovere o raccomandare l'acquisto di alcun prodotto Smith+Nephew o di terzi.

1.6 Il Sito si impegna a segnalare tempestivamente tutti i reclami e le segnalazioni di eventi avversi (**SAE**) gravi relativi ai prodotti fabbricati o venduti dal gruppo di società Smith & Nephew, siano essi collegati o meno al presente Contratto, e si impegna altresì ad assistere ragionevolmente S+N nelle indagini sugli stessi. I SAE devono essere indirizzati a S+N come segue:

Se la segnalazione avviene via e-mail (preferibile):
complaints@smith-nephew.com

Se la segnalazione avviene per telefono:
+41 62 832 0660

2. Termine e cessazione.

2.1 Ai sensi della presente Sezione 2, il presente Contratto decorre dalla Data di entrata in vigore e prosegue fino alla Data di scadenza (**Periodo iniziale**). Le Parti discuteranno e concorderanno se il presente Contratto debba essere esteso oltre il Periodo iniziale entro e non oltre 3 mesi prima della scadenza del Periodo iniziale. Qualsiasi estensione oltre il Periodo iniziale dovrà essere concordata dalle Parti per iscritto (un **Periodo esteso**). Il Periodo iniziale e l'eventuale Periodo esteso costituiranno il **Periodo** ai fini del presente Contratto.

2.2 Ciascuna Parte può recedere dal presente Contratto (in tutto o in parte) senza causa dandone notizia all'altra Parte con un preavviso scritto di 30 giorni. Una Parte può recedere dal presente Contratto con preavviso scritto

which the collection of the Data will occur, or which apply to the Site or S+N. The Site shall be responsible for ensuring it obtains and maintains all licences, permissions, consents in respect of the Data and the Data Capture Project, including but not limited to any patient consents required by applicable law and regulations in connection with the collection and provision of Data to S+N.

1.5. This Agreement does not impose on the Site any obligation to purchase or to promote or recommend the purchase of any Smith+Nephew or other third-party product(s), and this Agreement is not intended to encourage or induce the Site to purchase or to promote or recommend the purchase of any Smith+Nephew or third-party product(s).

1.6. The Site shall promptly report all complaints and serious adverse events relating to products manufactured or sold by the Smith & Nephew group of companies (**SAE**), whether or not connected with this Agreement, and agrees that it shall reasonably assist S+N in investigating the same. SAEs should be directed to S+N as follows:

If reporting by email (preferred):
complaints@smith-nephew.com

If reporting via telephone:
+41 62 832 0660

2. Term and Termination

2.1 Subject to this Section 2, this Agreement shall commence on the Effective Date and shall continue until the Expiration Date (Initial Term). The Parties shall discuss and agree whether the Agreement shall be extended beyond the Initial Term by no later than 3 months prior to expiry of the Initial Term. Any extension beyond the Initial Term shall be agreed by the Parties in writing (an Extended Term). The Initial Term and any Extended Term shall be the Term for the purposes of this Agreement.

2.2 Either Party may terminate this Agreement (in whole or in part) without cause on 30 days written notice to the other Party. A Party may terminate this Agreement on notice to the other Party in writing if the

all'altra Parte se quest'ultima: (i) ha commesso una violazione sostanziale del presente Contratto alla quale non è possibile porre rimedio o, se è possibile porvi rimedio, non vi pone rimedio entro trenta (30) giorni dalla notifica della violazione; oppure (ii) entra in una procedura di insolvenza, amministrazione controllata, liquidazione o simili, convoca un'assemblea dei creditori o non è in grado di pagare i propri debiti alla scadenza.

- 2.3 Tutte le disposizioni che, per loro natura, sono destinate a sopravvivere alla risoluzione o alla scadenza del presente Contratto, comprese, a titolo esemplificativo, le disposizioni che consentono a S+N di continuare a utilizzare, pubblicare, modificare o compilare i Dati, sopravvivranno alla risoluzione o alla scadenza del presente Contratto.

3. Raccolta dati.

- 3.1 I Dati saranno raccolti direttamente dal Sito o da S+N o da una terza parte che agisce per conto del Sito. Il processo concordato tra le Parti per la raccolta dei Dati (il **Piano di Raccolta dei Dati**) è definito nel Progetto di Raccolta dei Dati nell'Allegato 1 e può essere aggiornato dalle Parti di volta in volta.
- 3.2 Ciascuna Parte designerà una persona che fungerà da contatto primario per tutte le comunicazioni relative a ciascun Progetto di acquisizione dati (ciascuno un **Contatto primario**), come indicato in ciascun Progetto di acquisizione dati (come può essere modificato di volta in volta mediante notifica scritta al Contatto primario dell'altra Parte). I Contatti primari sono autorizzati a concordare modifiche al Piano di raccolta dati del Progetto di acquisizione dati applicabile, ma non sono autorizzati a concordare altre modifiche o deroghe rispetto al presente Contratto.
- 3.3 Nella misura richiesta dalle rispettive responsabilità delle Parti in relazione alla raccolta dei Dati, ciascuna Parte si assicura di mettere a disposizione tempo e risorse necessarie per consentire la raccolta dei Dati, la quale dovrà essere supportata da un numero sufficiente di personale adeguatamente qualificato e con esperienza sufficiente a consentire che la raccolta dei Dati sia condotta in modo efficiente e conforme al presente Contratto.

other Party: (i) has committed a material breach of this Agreement which is not capable of remedy or, if capable of remedy, is not remedied within thirty (30) days of notice of breach being given; or (ii) enters into any insolvency, receivership, administration, liquidation or similar proceedings, calls a meeting of its creditors or is otherwise unable to pay its debts as they fall due.

- 2.3 Any provisions which are intended by their nature to survive termination or expiry of this Agreement, including without limitation any provisions which permit S+N to continue to use, publish, edit or compile the Data, shall survive the termination or expiry of this Agreement.

3. Data Collection

- 3.1 The Data will be collected directly by the Site or by S+N or by a third party acting on behalf of the Site. The process agreed between the Parties for gathering of the Data (the Data Collection Plan) is set out in the Data Capture Project in Schedule 1 and may be updated by the Parties from time to time.
- 3.2 Each Party shall designate an individual who shall serve as the primary contact for all communications regarding each Data Capture Project (each a Primary Contact) as set out in each Data Capture Project (as may be changed by written notification to the other Party's Primary Contact from time to time). The Primary Contacts are authorised to agree amendments to the applicable Data Capture Project's Data Collection Plan but are not authorised to agree any other amendments or any waivers in respect of this Agreement.
- 3.3 To the extent required by the Party's respective responsibilities in relation to collection of Data, each Party shall ensure that it provides the necessary time and resources to enable collection of the Data, and that collection of the Data is supported by a sufficient number of suitably qualified staff of sufficient experience to enable the collection of Data to be performed efficiently and in accordance with this Agreement.

3.4 Il Sito dovrà garantire di aver notificato a tutti gli organismi competenti la propria partecipazione al presente Contratto, nella misura in cui ciò sia legalmente o altrimenti richiesto, e di aver ottenuto tutti i consensi necessari in relazione a tale partecipazione.

3.5 Il Sito riconosce e accetta che S+N possa divulgare gli accordi disciplinati dal presente Contratto e tutti i pagamenti effettuati ai sensi del presente Contratto o in relazione ad esso (se del caso), quando ciò sia necessario per adempiere ai propri obblighi legali e normativi in qualità di produttore di apparecchiature mediche.

4. Sistema e prodotti di consumo

4.1 S+N può fornire al Sito l'accesso a determinati software al solo scopo di consentire al Sito di intraprendere il Progetto di Acquisizione dei Dati. I dettagli del Software (**Software**) fornito da S+N sono indicati nell'Allegato 2. I termini e le condizioni applicabili all'accesso e all'utilizzo del Software da parte del Sito sono indicati nell'Allegato 3.

4.2 Il Sito fornirà a S+N l'accesso al Software presso la Struttura nei tempi e nelle date che le Parti concorderanno con ragionevole preavviso, al fine di verificare la conformità del Sito al presente Contratto.

5. Soluzioni Software Huma

5.1 Al Sito verrà fornito l'accesso a determinate applicazioni web e mobili di HUMA S+N TKR/UKR concesse in licenza da Huma Therapeutics Limited (**Huma**) (insieme le **Soluzioni Software di Huma**) allo scopo di intraprendere il Progetto di acquisizione dei dati.

5.2 Huma è il produttore legale delle Soluzioni Software di Huma e l'utilizzo delle Soluzioni Software da parte del Sito sarà sempre soggetto ai termini, alle condizioni e alle politiche sulla privacy di Huma, come stipulati tra Huma e il Sito o come notificati al Sito da Huma di volta in volta (**Termini Huma**). Il Sito riconosce espressamente che, in conformità ai Termini Huma, S+N avrà accesso a dati anonimizzati e aggregati e successivamente inseriti nelle Soluzioni Software dal Sito o da pazienti del Sito. Huma garantirà che tali dati siano accessibili esclusivamente in forma aggregata e/o anonima, in modo che S+N non

3.4 The Site shall ensure that it has notified any relevant bodies to the extent it is legally or otherwise required to do so of its participation in this Agreement and that the Site shall obtain all necessary consents related to such participation.

3.5 The Site acknowledges and agrees that S+N may disclose the arrangements governed by this Agreement and any and all payments made under or in connection with this Agreement (if any) as needed in fulfilment of its legal and regulatory obligations as a manufacturer of medical equipment.

4. System and Consumable Products

4.1. S+N may provide the Site with access to certain software for the sole purpose of enabling the Site to undertake the Data Capture Project. Details of the Software (**Software**) provided by S+N are set out in Schedule 2. Terms and conditions applicable to the access and use of the Software by the Site are set out in Schedule 3.

4.2. Site shall provide S+N with access to the Software at the Facility at such times and dates as the Parties shall agree on reasonable notice, in order to verify Site's compliance with this Agreement.

5. Huma Software Solutions

5.1. Site shall be provided with access to certain HUMA S+N TKR/UKR web and mobile applications licensed by Huma Therapeutics Limited (Huma) (together the Huma Software Solutions) for the purpose of undertaking the Data Capture Project.

5.2. Huma is the legal manufacturer of the Huma Software Solutions and use of the Software Solutions by the Site shall at all times be subject to Huma's terms and conditions and privacy policies, as shall be entered into between Huma and the Site or notified to Site by Huma from time to time (Huma Terms). Site expressly acknowledges that in accordance with the Huma Terms, S+N shall be provided with access to anonymised and aggregated data entered into the Software Solutions by the Site or patients of the Site. Huma shall ensure that such data shall be solely in aggregated and/or anonymised

possa ragionevolmente identificare alcun singolo paziente.

- 5.3 L'utilizzo delle Soluzioni Software in relazione alla raccolta dei Dati acquisiti in conformità al Piano di raccolta dei Dati, avverrà senza alcun costo per il Sito, salvo diversamente comunicato al Sito e concordato per iscritto. Nel caso in cui il Sito non rispetti i termini del presente Contratto, compreso il raggiungimento degli Impegni del Sito (come definiti nel Piano di raccolta dati), o i Termini di Huma, l'accesso del Sito alle Soluzioni Software potrà essere interrotto con preavviso in qualsiasi momento.

6. Prezzi e pagamenti.

- 6.1 Nessun pagamento sarà dovuto al Sito in relazione alla fornitura di Dati o rispetto alle attività di raccolta dei Dati ai sensi del presente Contratto.

7. Dati personali e informazioni riservate

- 7.1 Il Sito si atterrà ai principi di riservatezza medica in relazione ai pazienti a cui i Dati si riferiscono. Il Sito sarà (il) responsabile del trattamento dei dati personali, come definito dalle leggi o dai regolamenti in materia di protezione dei dati applicabili al Sito.
- 7.2 Ciascuna Parte si impegna a rispettare e a compiere ogni ragionevole sforzo per aiutare l'altra Parte a rispettare tutte le leggi e i regolamenti applicabili in materia di protezione dei dati. In particolare, ciascuna Parte si impegna a: (a) mantenere misure di sicurezza tecniche e organizzative sufficienti a rispettare gli obblighi imposti alle Parti da qualsiasi legge e regolamento applicabile in materia di protezione dei dati; e (b) memorizzare e/o elaborare i dati personali in siti posti al di fuori dello Spazio economico europeo in conformità con tutte le leggi e i regolamenti applicabili in materia di protezione dei dati.
- 7.3 Il Sito fornirà i Dati solo in forma aggregata e/o anonimizzata in modo tale da non permettere l'identificazione di alcun singolo paziente. Il Sito non rivelerà a S+N l'identità dei pazienti o le informazioni sulla salute di pazienti identificabili.
- 7.4 Durante il periodo di validità del presente Contratto, una Parte può venire a conoscenza di informazioni confidenziali dell'altra Parte, sebbene i Dati non costituiscano informazioni

form such that S+N cannot reasonably identify any individual patient.

- 5.3. Use of the Software Solutions in connection with the collection of Data collected in accordance with the Data Collection Plan, shall be without charge to the Site unless otherwise notified to the Site and agreed in writing. In the event that the Site does not comply with the terms of this Agreement, including achievement of the Site Commitments (as defined in the Data Collection Plan), or the Huma Terms, Site's access to the Software Solutions may be terminated on notice at any time.

6. Pricing and Payments.

- 6.1. No payment shall be due or payable to the Site relating to the provision of Data or Data collection activities under this Agreement.

7. Personal Data and Confidential Information

- 7.1. The Site shall adhere to the principles of medical confidentiality in relation to patients to whom any Data relates. The Site shall be the controller of personal data, as defined in the relevant laws or regulations on data protection applicable to the Site.
- 7.2. Each Party shall comply with, and agrees to use all reasonable efforts to assist the other Party to comply with, all applicable data protection laws and regulations, and in particular each Party agrees to: (a) maintain technical and organisational security measures sufficient to comply with the obligations imposed on the Parties by any applicable data protection laws and regulations; and (b) to store and/or process personal data at sites outside the European Economic Area in compliance with all applicable data protection laws and regulations.
- 7.3. The Site shall only provide Data in aggregated and/or anonymised form which does not allow any individual patient to be identified. The Site shall not disclose to S+N the identity of patients or information about the health of identifiable patients.
- 7.4. During the term of this Agreement, a Party may become aware of confidential information of the other Party, though the Data shall not constitute confidential

riservate. Ciascuna Parte: (a) manterrà riservate tutte le informazioni confidenziali (che includono anche l'esistenza e il contenuto del presente Contratto), (b) non divulgherà tali informazioni confidenziali a terzi se non in presenza del consenso scritto dell'altra Parte o nella misura in cui tale divulgazione sia imposta da leggi o regolamenti o da un ente normativo o da un'ordinanza del tribunale (e nel caso di S+N i funzionari e i dipendenti del gruppo di società Smith & Nephew), e (c) utilizzerà tali informazioni riservate solo allo scopo di adempiere ai propri obblighi stabiliti dal presente Contratto.

8. Proprietà, uso e pubblicazione dei dati.

- 8.1 Le Parti riconoscono che il Sito sarà l'unico proprietario dei Dati e di tutti i diritti di proprietà intellettuale su di essi. Tuttavia, il Sito concede a S+N e alle sue Affiliate una licenza perpetua, irrevocabile, mondiale, non esclusiva e gratuita per l'utilizzo, la modifica, la compilazione e la diffusione dei Dati come ritenuto opportuno.
- 8.2 Tutte le nozioni, le scoperte, le analisi, i progetti, le idee, le invenzioni, i metodi, i test e i risultati sviluppati da S+N o su istruzioni di S+N derivanti da o relativi ai Dati (compresa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la progettazione di dispositivi medici) e tutti i diritti di proprietà intellettuale relativi agli stessi saranno di proprietà di S+N.
- 8.3 S+N accetta che, nel rispetto delle leggi applicabili e dei termini del presente Contratto, il Sito possa preparare i Dati per la pubblicazione e possa presentarli a simposi o conferenze professionali, nonché pubblicare i metodi e i risultati della raccolta dei Dati su riviste, tesi o dissertazioni.
- 8.4 Nessuna delle Parti utilizzerà il nome dell'altra Parte, né quello di alcun membro del personale dell'altra Parte o di alcuna delle sue Affiliate, in qualsiasi pubblicità, annuncio o comunicato stampa senza la preventiva approvazione scritta dell'altra Parte, approvazione che non dovrà essere irragionevolmente negata o ritardata.
- 8.5 Se del caso, il Sito fornirà a S+N una copia del manoscritto dell'articolo, dell'abstract o di altro materiale riguardante o comunque riferito ai

information. Each Party (a) shall maintain in confidence all such confidential information (which shall include the existence and contents of this Agreement), (b) shall not disclose such confidential information to any third party except with the other Party's written consent or to the extent such disclosure is required by law or regulation or by a regulatory body or court order (and in the case of S+N those officers and employees of the Smith & Nephew group of companies), and (c) shall use such confidential information only for the purpose of fulfilling its obligations under this Agreement.

8. Ownership, Use and Publication of the Data.

- 8.1. The Parties agree that the Site shall be the sole owner of the Data and all intellectual property rights in such Data but that Site grants S+N and its Affiliates a perpetual, irrevocable, world-wide, non-exclusive, royalty free licence to use, edit, compile and disseminate the Data as they see fit.
- 8.2. All concepts, discoveries, analysis, designs, ideas, inventions, methods, tests and results which are developed by S+N or at S+N's instructions arising from or relating to the Data (including but not limited to the design of medical devices) and all intellectual property rights relating to the same shall be the property of S+N.
- 8.3. S+N hereby agrees that, subject to applicable laws and the terms of this Agreement, the Site may prepare Data for publication and may present at the symposia or professional conferences, and may publish in journals, theses or dissertations, the methods and results of the Data collection.
- 8.4. Neither Party shall use the name of the other Party, nor of any member of the other Party's staff nor any Party's Affiliates, in any publicity, advertising or news release without the prior written approval of the other Party, such approval not to be unreasonably withheld or delayed.
- 8.5. If applicable, the Site will furnish S+N with a copy of a manuscript of the paper, abstract or other materials regarding or

Dati per qualsiasi proposta di pubblicazione o presentazione non meno di novanta (90) giorni prima dell'invio di tale pubblicazione o presentazione a una rivista, a un editore o a un'altra terza parte a scopo di revisione e commento; in tale pubblicazione o presentazione, il Sito dovrà includere una dichiarazione attestante che la creazione dei Dati è stata sostenuta in parte da S+N. S+N avrà il diritto, entro sessanta (60) giorni dal ricevimento, di far modificare qualsiasi proposta di pubblicazione o presentazione qualora tale pubblicazione o presentazione, senza tale modifica, riveli un elemento potenzialmente brevettabile, un brevetto, un segreto commerciale o un altro diritto di proprietà o informazioni riservate di S+N. Se S+N ritiene che una pubblicazione proposta contenga informazioni relative a elementi brevettabili, la divulgazione di tale pubblicazione proposta a terzi può essere ritardata da S+N fino a sei (6) mesi per consentire il deposito di domande di brevetto appropriate. Su richiesta di S+N, il Sito collaborerà al deposito di una domanda di brevetto o di altra tutela della proprietà intellettuale. Nonostante quanto sopra, il Sito non includerà informazioni riservate in alcuna pubblicazione o presentazione. Se non diversamente richiesto dalla rivista di pubblicazione o dal forum in cui viene fatta una presentazione, la paternità sarà conforme agli attuali requisiti uniformi per i manoscritti inviati alle riviste biomediche dell'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE): Writing and Editing for Biomedical Publication. Il Sito detiene i diritti d'autore sulla pubblicazione e su ogni altro materiale protetto da copyright prodotto come risultato della Raccolta dei Dati. Il Sito concede a S+N una licenza perpetua, irrevocabile e gratuita per la realizzazione e la distribuzione di copie di tali pubblicazioni nella misura in cui il Sito dispone di tali diritti.

9.

9.1 Il Sito sarà responsabile di tutte le rivendicazioni o i procedimenti intentati da o per conto di terzi in conseguenza o in relazione alla raccolta dei Dati o alla violazione delle leggi e dei regolamenti applicabili da parte del Sito, e il Sito terrà indenne S+N e i suoi dipendenti da e contro tali rivendicazioni o procedimenti, salvo nella misura in cui tali rivendicazioni si

otherwise referencing the Data for any proposed publication or presentation no less than ninety (90) days prior to the submission of such publication or presentational to a journal, editor, or other third party for the purpose of review and comment. In any such publication or presentation, the Site shall include a statement that creation of the Data was supported in part by S+N. S+N will have the right, within sixty (60) days after receipt, to have any proposed publication or presentation modified if such publication or presentation would, without such modification, disclose a potentially patentable item, patent, trade secret, or other proprietary right or confidential information of S+N. If S+N believes any proposed publication contains any information relating to patentable items, the disclosure of such proposed publication to any third party may be delayed by S+N for up to six (6) months to permit the filing of appropriate patent applications. Upon S+N's request, the Site will cooperate in the filing of an application for patent or taking of other intellectual property protection. Notwithstanding the foregoing, the Site will not include confidential information in any publication or presentation. Unless otherwise required by the journal of publication or the forum in which a presentation is made, authorship will comply with International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) current Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. The Site will own the copyright on publication and other copyrightable material produced as a result of the Data Collection. The Site grants S+N a perpetual irrevocable, royalty free license to make and distribute copies of such publications to the extent the Site has such rights.

9. Liability and Indemnity

9.1. The Site shall be responsible for all claims or proceedings brought by or on behalf of a third party as a result of or in connection with the Data collection or breach of applicable laws and regulations by the Site, and the Site shall indemnify S+N and its employees from and against any such claim or proceeding except to the extent that such

riferiscano alla negligenza o all'inadempienza dolosa di S+N.

- 9.2 Nessuna disposizione della presente clausola limiterà o escluderà la responsabilità di una delle Parti in relazione a morte o lesioni personali causate dalla negligenza di tale Parte o dei suoi dipendenti, né limiterà o escluderà alcuna responsabilità di una delle Parti che non possa essere limitata o esclusa per legge.

10. Conformità.

Ciascuna Parte dovrà condurre le proprie attività e i propri affari in modo etico e coerente con le disposizioni del Codice di condotta e dei principi aziendali di Smith & Nephew, una copia del quale può essere ottenuta all'indirizzo:

<https://www.smith-nephew.com/compliance/code-of-conduct-and-business-principles/>

e dovrà rispettare tutte le leggi, i regolamenti e i codici industriali applicabili. Qualsiasi violazione di quanto sopra da parte di una Parte o di uno qualsiasi dei suoi rappresentanti o agenti costituirà un fatto materiale insanabile e darà diritto all'altra Parte di risolvere immediatamente il presente Contratto, previa comunicazione scritta.

11.

- 11.1 Nessuna disposizione del presente Contratto costituirà o potrà essere interpretata come una partnership o una joint venture tra le Parti o autorizzerà una Parte a stipulare rapporti contrattuali o a contrarre obbligazioni per conto dell'altra Parte. Nessuna delle Parti agirà o si descriverà come agente dell'altra, né potrà agire o dichiarare di avere l'autorità di assumere alcun impegno per conto dell'altra. Il presente Contratto non crea alcun diritto che possa essere fatto valere da chi non ne sia parte.
- 11.2 Nessuna delle Parti potrà cedere o trasferire in altro modo il presente Contratto o qualsiasi diritto o obbligo previsto del presente Contratto a terzi senza il previo consenso scritto dell'altra Parte, fermo restando che S+N potrà cedere o trasferire il presente Contratto a qualsiasi sua Affiliata o a seguito di una fusione o di una cessione da parte di S+N di qualsiasi sua attività.
- 11.3 S+N avrà il diritto di adempiere a tutti gli obblighi da essa assunti e di esercitare tutti

claim relates to the negligence or wilful default of S+N.

- 9.2. Nothing in this clause shall restrict or exclude the liability of any Party in relation to death or personal injury caused by the negligence of that Party or its employees or to restrict or exclude any liability of either Party which cannot be restricted or excluded in law.

10. Compliance

Each Party shall conduct its business and affairs in an ethical manner and consistent with the provisions of Smith & Nephew's Code of Conduct and Business Principles a copy of which may be obtained at:

<https://www.smith-nephew.com/compliance/code-of-conduct-and-business-principles/>

and shall comply with all applicable laws, regulations and industry codes. Any breach of the foregoing by a Party or any of its representatives or agents shall be a material incurable and shall entitle the other Party to terminate this Agreement immediately upon giving written notice.

11. General

- 11.1. Nothing in this Agreement shall constitute or be construed as constituting a partnership or joint venture between the Parties or shall authorise one Party to enter into contractual relationships or incur obligations on behalf of the other Party. Neither Party shall act or describe itself as the agent of the other, nor shall it make or represent that it has authority to make any commitment on the other's behalf. This Agreement does not create any right enforceable by any person not a party to it.
- 11.2. Neither Party shall assign or otherwise transfer this Agreement or any of its rights or obligations under this Agreement to any third party without the prior written consent of the other Party, provided that S+N may assign or transfer this Agreement to any of its Affiliates or pursuant to merger or a disposal by S+N of any of its business.
- 11.3. S+N shall be entitled to perform any of the obligations undertaken by it and to

i diritti ad essa concessi ai sensi del presente Contratto attraverso qualsiasi Affiliato. Per Affiliato si intendè, con riferimento a qualsiasi persona (il cui termine è utilizzato in senso lato per includere società, altre entità e le persone fisiche), qualsiasi altra persona direttamente o indirettamente controllante, controllata da, o sotto il controllo comune di tale persona. Fatto salvo il diritto di un Affiliato di S+N di far valere qualsiasi termine del presente Contratto, qualsiasi persona che non sia espressamente parte del presente Contratto non avrà il diritto di far valere alcun termine del presente Contratto.

- 11.4 Nessuna delle Parti sarà responsabile per la violazione del presente Contratto né per il ritardo nell'adempimento o per il mancato adempimento di uno qualsiasi degli obblighi previsti dal presente Contratto, se tale ritardo o mancato adempimento sono conseguenza di eventi, circostanze o cause poste al di fuori del proprio ragionevole controllo. In tali circostanze, la Parte interessata avrà diritto a una ragionevole proroga del termine per adempiere a tali obblighi. Se il periodo di ritardo o di inadempimento si protrae per quattro (4) settimane, la Parte non interessata può recedere dal presente Contratto dandone preavviso scritto di quattordici (14) giorni alla Parte interessata.
- 11.5 Il presente Contratto, compresi gli eventuali Allegati e gli altri documenti che lo accompagnano, costituisce l'intero accordo tra le Parti in merito all'oggetto descritto nel presente Contratto e sostituisce tutti i precedenti accordi, le intese e le dichiarazioni relativi all'oggetto descritto nel presente Contratto. Al momento della stipula del presente Contratto, nessuna delle Parti ha fatto affidamento su alcuna dichiarazione dell'altra Parte né da essa è stata indotta alla conclusione dello stesso. Qualsiasi emendamento, modifica o variazione del presente Contratto deve essere effettuata per iscritto e firmata da entrambe le Parti.
- 11.6 Se, in qualsiasi azione relativa al presente Contratto, una disposizione dovesse risultare inapplicabile, tale disposizione sarà modificata nella misura minima necessaria a renderla applicabile. Tutte le disposizioni del presente Contratto sono separabili da ogni

exercise any of the rights granted to it under this Agreement through any Affiliate. Affiliate shall mean, with respect to any person (which term is used broadly to include companies and other entities as well as individuals), any other person directly or indirectly controlling, controlled by, or under common control with such person. Subject to the right of an Affiliate of S+N to enforce any term of this Agreement, any person which is not expressly a party to this Agreement shall have no right to enforce any term of this Agreement.

- 11.4. Neither Party shall be in breach of this Agreement nor liable for delay in performing, or failure to perform, any of its obligations under this Agreement if such delay or failure result from events, circumstances or causes beyond its reasonable control. In such circumstances the affected Party shall be entitled to a reasonable extension of the time for performing such obligations. If the period of delay or non-performance continues for four (4) weeks, the Party not affected may terminate this agreement by giving fourteen (14) days' written notice to the affected Party.
- 11.5. This Agreement, including any Schedules and other documents which are attached to or which accompany this Agreement, constitutes the entire agreement between the Parties regarding the subject described in this Agreement and supersedes all prior agreements, understandings and representations relating to the subject described in this Agreement. When entering into this Agreement, neither Party relied on, nor was induced to enter into this Agreement by, any representation made by the other party. Any amendment, modification or variation of this Agreement must be in writing and signed by both of the Parties.
- 11.6. If, in any action relating to this Agreement, any provision is found to be unenforceable, then such provision will be modified to the minimum extent necessary to make it enforceable. All provisions in this Agreement are severable from every

altra disposizione, in modo che l'inapplicabilità di una disposizione del presente Contratto non pregiudichi l'applicabilità di qualsiasi altra disposizione. La rinuncia a qualsiasi disposizione del presente Contratto non costituirà una rinuncia a qualsiasi altra disposizione.

11.7 Il presente Contratto sarà disciplinato e interpretato in conformità alle leggi italiane, senza tener conto dei conflitti di legge. Tutte le azioni o i procedimenti in qualsiasi modo, derivanti o relativi al presente Contratto saranno sottoposte al Tribunale competente in Italia. Qualora, per far rispettare o interpretare i termini del presente Contratto, sia necessaria un'azione legale o compensativa, la Parte che prevale avrà diritto ad ottenere il risarcimento delle spese legali, dei costi e degli esborsi necessari, unitamente a qualsiasi altro risarcimento a cui la Parte possa avere diritto.

11.8 Il presente Accordo è sottoscritto in lingua italiana ed in lingua inglese. Ad ogni effetto farà fede il testo in lingua italiana così come in caso di controversie interpretative e/o applicative farà fede la versione in lingua italiana.

other provision so that the unenforceability of any provision in this Agreement will not affect the enforceability of any other provision. A waiver of any provision of this Agreement will not be a waiver of any other provision.

11.7. This Agreement will be governed by and construed in accordance with the laws of Italy without regard to conflict of laws provisions. All actions or proceedings in any way, manner or respect arising out of or from or related to this Agreement will be submitted to the competent court in Italy. If any action at law or in equity is necessary to enforce or interpret the terms of this Agreement, the prevailing Party will be entitled to reasonable attorneys' fees, costs and necessary disbursements, in addition to any other relief to which the Party may be entitled.

11.8. This Agreement is signed in Italian and in English. The Italian text shall be authentic for all intents and purposes, and in the event of any dispute concerning interpretation and/or application, the Italian version shall prevail.

Schedule 1 Data Capture Project

Project Overview

S+N and the Site have agreed that the Site shall collect and provide certain Data relating to Total Knee Arthroplasty and/or Unicompartamental Knee Arthroplasty procedures performed using S+N consumable products and S+N's robotics systems (**Procedures**) at the Site during the Term.

The objectives of this Data Capture Project are to:

- enable evaluation of the clinical and patient-reported outcomes of Total Knee Arthroplasty or Unicompartamental Knee Arthroplasty procedures performed using S+N implant systems and S+N robotics systems;
- enable evaluation and demonstration of the health economic value of robotics technologies; and
- identify and collate real world evidence to support S+N's future Artificial Intelligence (AI) platforms and the development of S+N's next generation of Robotics technologies.

Site Commitments

In connection with the Data Capture Project, the Site undertakes to collate and provide to S+N, Data (which will form part of Complete Data Sets (as defined below)) relating to all Procedures performed at the Site during each year of the Term (including any associated Patient Interactions from such Procedures (as set out below)). In the event the Site provides Data relating to less than 50 Procedures a year, S+N shall be entitled to terminate this Agreement on notice to the Site and to terminate access to the Software and Software Solution.

Site shall collect a Complete Data Set (as defined below) for all Procedures performed during the Term.

The collection of relevant Data relating to 50 Procedures a year and the collection of all Complete Data Sets for Procedures during the Term, shall be the **Site Commitments** for the purposes of this Agreement.

Data parameters and Data sets

A complete Data set shall consist of the following Data parameters and Data sets in relation to each Procedure and Patient Interaction during the Term:

Pre-op:

Patient demographics: age, gender, BMI, co-morbidities, previous surgeries on affected knee, indication for surgery

PROMs: Oxford Knee Score, EQ-5D-5L, EQ-VAS, VAS-Pain, PROMIS-CAT

Other: Range of Movement (ROM) in degrees for affected knee, pain medication usage

Intra-op:

Age at time of surgery
Operation (TKR/UKR)
Knee side (Left/Right)
UKR only: Condyle treated (lateral/medial)
Surgery time in minutes (skin:skin)
Bone removal technique
Surgical approach
Cut order
Patella resurfacing
Tourniquet use
Intra-op complications

Device information:

Robotic system used
Implant used

Post-op Visits/Patient Engagements (7 days, 6 weeks, 6 months, 1 year, 2 years):

PROMs: Oxford Knee Score, EQ-5D-5L, EQ-VAS, VAS-Pain, PROMIS-CAT, OARS, OACS

Other: ROM (From face-to-face clinical visits only), pain medication usage

HE Outcomes: Length of stay, readmissions, outpatient visits, GP visits (for the operated knee), physio visits

Adverse events: Readmissions, revision surgery, other (i.e., device deficiencies)

Collection and submission of the above Data in full in accordance with the Data Collection Plan, shall constitute a "**Complete Data Set**".

Data shall be in anonymised and aggregated form and provided to S+N in a form in which S+N shall be unable to identify any individual patient.

Data sets and Data parameters may be modified based upon S+N's Data requirements from time to time but maintaining de-identification limits. S+N may provide the Site with additional Data collection templates.

Data Collection Plan

Data shall be collected during the Term through the below Data sources:

- **Data source 1:** Robotics case reports and case logs stored in the System during performance

of Procedures shall be extracted from the System via USB and, when available, uploaded to the RI Insights Platform by the Site.

- **Data source 2:** HUMA Robotics Registry Site Dashboard (provided as part of the Huma Software Solutions). The Site shall ensure all relevant Data connected with Procedures and Patient Interventions will be inputted into the HUMA Robotics Registry Site Dashboard.
- **Data source 3:** HUMA Robotics Registry Patient App (provided as part of the Huma Software Solutions). The Site will ensure that patients who are due to undergo Procedures, will be onboarded onto the HUMA Robotics Registry Patient App prior to their Procedure and that they are instructed in use of the App during the Data Capture Project. Data inputted by the patient e.g. (PROMS) will be visible to the Site within the HUMA Robotics Registry Site Dashboard. Aggregated and anonymised Data collected through the above Data sources shall be collated into a central database by the S+N clinical data and statistics teams for use in accordance with this Agreement.

In the event of expiry or termination of this Agreement, all Data relating to the Procedures performed during the Term shall be collected and uploaded by the Site in accordance with the Data Collection Plan by no later than 14 days following the Expiration Date or date of termination of this Agreement (as applicable). The Site's obligation to complete the collection and upload of the Data in accordance with the Data Collection Plan, shall survive termination or expiry of this Agreement howsoever arising.

Primary Contacts

For S+N:

Name: Dr Catherine Whittall
 Title: Health Outcomes Manager
 Email: Catherine.whittall@smith-nephew.com
 Phone: +44 7847 868991

For Site:

Name: Professor Lawrence Camarda
 Title: Director of Orthopaedics and Traumatology Department
 Email: lawrence.camarda@unipa.it
 Phone: 0039 3387770999

Milestones:

Deliverable and Milestone	Submission Date
Completion and submission of Data relating to a minimum of 50 Procedures to the Registry together with and any other Data relating to Procedures performed at the Site as described in the Data Collection Plan.	During each year of the Term.
Upload of USB Data from the System to the RI.Insights Platform (when available)	No less than quarterly during each year of the Term.
Input into Huma Software Solutions (by patients and clinicians)	Pre- and Post operatively for each Procedure and connected Patient Interaction.
Submission of Complete Data Sets in accordance with the Data Collection Plan.	In relation to Patient Interactions and all Procedures undertaken at the Site.

Additional Deliverables and Milestones may be added to the above in the event that the Term is extended beyond the Initial Term.

ANY CHANGES TO THIS DATA CAPTURE PROJECT WILL REQUIRE AN ADDENDUM

Allegato 1

Progetto di acquisizione dati

Panoramica del progetto

S+N e il Sito hanno concordato che il Sito raccoglierà e fornirà determinati Dati relativi alle procedure di artroplastica totale del ginocchio e/o di artroplastica unicompartimentale del ginocchio eseguite con i prodotti consumabili di S+N e i sistemi robotici di S+N (Procedure) presso il Sito durante il Periodo di validità.

Gli obiettivi di questo progetto di acquisizione dati sono:

- consentire la valutazione degli esiti clinici riferiti dal paziente in merito a interventi di artroplastica totale del ginocchio o di artroplastica unicompartimentale del ginocchio eseguiti con sistemi impiantabili S+N e sistemi robotici S+N;
- consentire la valutazione e la dimostrazione del valore economico sanitario delle tecnologie robotiche; e
- identificare e raccogliere prove del mondo reale a sostegno delle future piattaforme di intelligenza artificiale (AI) di S+N e dello sviluppo della prossima generazione di tecnologie robotiche di S+N.

Impegni del sito

In relazione al Progetto di Acquisizione dei Dati, il Sito si impegna a raccogliere e fornire a S+N i Dati (che faranno parte dei Set di Dati **Completi** (come definiti di seguito)) relativi a tutte le Procedure eseguite presso il Sito durante ogni anno del Periodo di validità (tra queste sono comprese anche le Interazioni con i Pazienti, quando associate a tali Procedure (come definito di seguito). Nel caso in cui i Dati forniti dal Sito facciano riferimento a meno di 50 Procedure all'anno, S+N avrà il diritto di risolvere il presente Contratto con preavviso al Sito e di interrompere l'accesso al Software e alla Soluzione Software.

Il Sito raccoglierà un Set di dati completo (come definito di seguito) per tutte le Procedure eseguite durante il Periodo di validità.

a raccolta di dati rilevanti relativi a 50 Procedure all'anno e la raccolta di tutti i set di dati completi per le procedure durante il Periodo di validità costituiscono gli Impegni del sito ai fini del presente Contratto.

Parametri e set di dati

Un set di dati completo sarà costituito dai seguenti

parametri e set di dati in relazione a ciascuna procedura e interazione con il paziente durante il periodo di validità:

Pre-operatorio:

Dati demografici del paziente: età, sesso, BMI, comorbidità, precedenti interventi chirurgici sul ginocchio interessato, indicazione all'intervento.

PROM: Oxford Knee Score, EQ-5D-5L, EQ-VAS, VAS-Pain, PROMIS-CAT

Altro: Range di movimento (ROM) in gradi per il ginocchio interessato, utilizzo di farmaci antidolorifici

Intra-operatorio:

Età al momento dell'intervento

Operazione (TKR/UKR)

Lato ginocchio (sinistra/destra)

Solo UKR: Trattamento del condilo (laterale/mediale)

Tempo di intervento in minuti (skin:skin)

Tecnica di rimozione dell'osso

Approccio chirurgico

Ordine di taglio

Ricostruzione della rotula

Uso del laccio emostatico

Complicazioni intraoperatorie

Informazioni sul dispositivo:

Sistema robotico utilizzato

Impianto utilizzato

Visite post-operatorie/impegni dei pazienti (7 giorni, 6 settimane, 6 mesi, 1 anno, 2 anni):

PROM: Oxford Knee Score, EQ-5D-5L, EQ-VAS, VAS-Pain, PROMIS-CAT, OARS, OACS

Altro: ROM (solo da visite cliniche faccia a faccia), uso di farmaci per il dolore

Risultati HE: Durata della degenza, riammissioni, visite ambulatoriali, visite del medico di base (per il ginocchio operato), visite fisioterapiche

Eventi avversi: Riammissioni, interventi chirurgici di revisione, altro (es. difetti del dispositivo)

La Raccolta e l'invio di tutti i dati di cui sopra, in conformità con il Piano di raccolta dei dati, costituirà un "**Set di Dati Completo**".

I dati saranno in forma anonima e aggregata e saranno forniti a S+N in una forma in cui S+N non sarà in grado di identificare alcun singolo paziente.

I set di dati e i parametri dei dati possono essere modificati di volta in volta in base alle esigenze di S+N in materia di dati, pur mantenendo i limiti di de-identificazione. S+N può fornire al Sito ulteriori modelli di raccolta dei Dati.

Piano di raccolta dati

I dati saranno raccolti durante il Periodo di validità attraverso le seguenti fonti di dati:

- **Fonte dei dati 1:** i rapporti sui casi di robotica e i registri dei casi memorizzati nel Sistema durante l'esecuzione delle Procedure devono essere estratti dal Sistema tramite USB e, quando disponibili, caricati sulla Piattaforma RI Insights dal Sito.

- **Fonte dei dati 2:** Dashboard del sito del registro HUMA Robotics (fornito come parte delle Soluzioni Software di Huma). Il Sito deve garantire che tutti i dati pertinenti relativi alle procedure e agli interventi sui pazienti siano inseriti nel cruscotto del sito del registro HUMA Robotics.

- **Fonte dei dati 3:** App HUMA Robotics Registry Patient (fornita come parte delle Soluzioni Software di Huma). Il sito si assicurerà che i pazienti che devono sottoporsi a procedure vengano inseriti nell'App HUMA Robotics Registry Patient prima della procedura e che vengano istruiti sull'uso dell'App durante il progetto di acquisizione dei dati. I dati inseriti dal paziente, ad esempio (PROMS), saranno visibili al sito all'interno del cruscotto del sito del Registro HUMA Robotics. I dati aggregati e resi anonimi raccolti attraverso le fonti di dati di cui sopra saranno raccolti in un database centrale dai team di statistica e di dati clinici di S+N affinché possano essere utilizzati in conformità al presente Contratto. In caso di scadenza o risoluzione del presente Contratto, tutti i Dati relativi alle Procedure eseguite durante il Periodo dovranno essere raccolti e caricati dal Sito in conformità al Piano di Raccolta Dati entro e non oltre 14 giorni dalla Data di scadenza o dalla data di risoluzione del presente Contratto (a seconda dei casi). L'obbligo del Sito di completare la raccolta e il caricamento dei Dati in conformità al Piano di Raccolta dei Dati sopravviverà alla risoluzione o alla scadenza del presente Contratto, a prescindere da come essa si verifichi.

Contatti primari

Per S+N:

Nome: Dr Catherine Whittall
 Titolo: Health Outcomes Manager
 E-mail: catherine.whittall@smith-nephew.com
 Telefono: +44 7841 868991

Per il sito:

Nome: Prof. Lawrence Camarda
 Titolo: Direttore UOC Ortopedia e Traumatologia
 E-mail: lawrence.camarda@unipa.it
 Telefono: 0039 3387770999

Obiettivi

Consegna e Obiettivo	Data di presentazione
Completamento e invio dei dati relativi ad almeno 50 procedure al Registro, unitamente a qualsiasi altro dato relativo alle procedure eseguite presso il Sito, come descritto nel Piano di Raccolta dei Dati.	Durante ogni anno del Periodo di validità.
Caricamento dei Dati USB dal sistema alla piattaforma RI. Insights (se disponibile)	Non meno di un trimestre per ogni anno della Durata.
Input nelle Soluzioni Software Huma (da parte di pazienti e medici)	Pre e post-operatorio per ogni procedura eseguita e relativa interazione con il paziente
Presentazione di Set di Dati Completi in conformità al piano di raccolta dei dati.	In relazione alle interazioni con i pazienti e a tutte le procedure intraprese presso il sito.

Ulteriori consegne e tappe possono essere aggiunte rispetto a quanto descritto sopra nel caso in cui il termine venga esteso anche oltre il termine iniziale.

QUALSIASI MODIFICA A QUESTO PROGETTO DI ACQUISIZIONE DATI RICHIEDERÀ UN ADDENDUM.

Schedule 2

Software

The Software shall be used at the Facility in connection with S+N's robotics systems only.

- 1. S+N Software.** Software Subscription shall be subject to the standard software subscription terms set out in Schedule 3 of this Agreement and as otherwise provided to the Site in writing.

S+N Number	Description of Module	Unit Quantity	Period
	R.I. Insights Platform (when available)	1	5 years (unless terminated earlier in accordance with this Agreement)

2. Robotics System and Implant Consumable Products

Site acknowledges and agrees that S+N robotics systems and the Software may only be used with S+N consumable implant products relating to procedures for which the system and Software are indicated and as described in the relevant product documentation and instructions for use.

Details of S+N robotics systems and implant consumable products may be provided on request.

Allegato 2

Software

Il Software sarà utilizzato presso la Struttura solo in relazione ai sistemi robotici di S+N.

- 1. Software S+N.** La Sottoscrizione del Software sarà soggetta ai termini standard di sottoscrizione del software indicati nell'Allegato 3 del presente Contratto e come altrimenti stabilito dal Sito per iscritto.

Numero S+N	Descrizione del modulo	Unità Quantità	Periodo
	Piattaforma R.I. Insights (quando disponibile)	1	5 anni (salvo risoluzione anticipata in conformità al presente Contratto)

2. Sistema robotico e prodotti di consumo per impianti

Il Sito riconosce e accetta che i sistemi robotici S+N e il Software possono essere utilizzati solo con prodotti impiantabili consumabili S+N relativi a procedure per le quali il sistema e il Software rispecchia le indicazioni d'uso, e come descritto nella relativa documentazione del prodotto e nelle istruzioni per l'uso.

I dettagli dei sistemi robotici S+N e dei prodotti di consumo per impianti possono essere forniti su richiesta.

Schedule 3 Software Terms and Conditions

1. Software.

License. Subject to Site's adherence to the Site Commitments and Site's compliance with the terms and conditions of this Agreement, S+N grants a non-exclusive, non-transferable, non-sublicensable license to Site to use a single copy of the S+N Software (**Software**) in object code form solely for installation on the System in connection with Site's undertaking of the Data Capture Project and the permitted use of the Products. Site shall not at any time, directly or indirectly, and shall ensure that any authorized users do not: (i) copy, modify, or create derivative works of the Software or Documentation, in whole or in part; (ii) rent, lease, lend, sell, license, sublicense, assign, distribute, publish, transfer, or otherwise make available the Software or Documentation; (iii) reverse engineer, disassemble, decompile, decode, adapt, or otherwise attempt to derive or gain access to any software component of the Software, in whole or in part; (iv) remove any proprietary notices from the Software; or (v) use the Software or Documentation in any manner or for any purpose that infringes, misappropriates, or otherwise violates any intellectual property right or other right of any person, or that violates any applicable law. S+N does not make any representation that the software is free from defects, and S+N has no obligation to supply software upgrades (including without limitation new versions, or new or in-line releases).

Documentation means the user manuals, guidelines and any other written documentation which may accompany the Software and/or otherwise provided to Site relating to the Software. Site accepts any further license conditions for software that may be required by third party manufacturers or licensors in so far as such conditions are commonly used. S+N will make such additional license conditions available to Site upon request. If S+N makes any open source available to Site, Site agrees to comply with the terms of the relevant open-source license. S+N is not responsible for any loss or damage caused by any open-source software or resulting from its use, its interoperability or the exercise of any rights and obligations under the relevant open-source license. A software license term shall commence upon delivery of the Software.

Reservation of Rights. S+N reserves all rights not expressly granted to Site in this Agreement. Except for the limited rights and licenses expressly granted to Site in this Agreement, nothing grants to Site or any third party, by implication, waiver or otherwise, any intellectual property rights or other right, title, or interest in or to any registered and unregistered rights granted, applied for now or in the future under or related to any patent, copyright, trademark, trade secret, database protection or other intellectual property rights laws, and all similar or equivalent rights or forms of protection, in any part of the world, included or embodied in the Software, including in each case any updates, enhancements, improvements and modifications to the Software (**S+N IP**).

Suspension. S+N may temporarily suspend Site's and any

authorized user's access to the Software (a **Service Suspension**) if: (i) S+N determines that (a) there is a threat or attack on any of the S+N IP; (b) Site's or any authorized user's use of the S+N IP disrupts or poses a security risk to the S+N IP or to any other Site or vendor of S+N; (c) Site or any authorized user is using the S+N IP for fraudulent or illegal activities; (d) Site has ceased to continue its business in the ordinary course, made an assignment for the benefit of creditors or similar disposition of its assets, or become the subject of any bankruptcy, reorganization, liquidation, dissolution, or similar proceeding; and/or (e) S+N's provision of the Software to Site or any authorized user is prohibited by applicable law; and/or (ii) any vendor of S+N has suspended or terminated S+N's access to or use of any third-party services or products required to enable Site to access the Software. S+N shall use commercially reasonable efforts to provide written notice of any Service Suspension to Site and to provide updates regarding resumption of access to the Software following any Service Suspension. S+N shall use commercially reasonable efforts to resume providing access to the Software as soon as reasonably possible after the event giving rise to the Service Suspension is cured. S+N will have no liability for any damage, liabilities, losses (including any loss of data or profits), or any other consequences that Site or any Authorized User may incur as a result of a Service Suspension.

Aggregated Statistics. Notwithstanding anything to the contrary in this Agreement, S+N may monitor Site's use of the Software and collect and compile data and information related to Site's use of the Software for use by S+N in an aggregate and anonymized form, including to compile statistical and performance information related to the provision and operation of the Software (**Aggregated Statistics**). As between S+N and Site, all right, title, and interest in Aggregated Statistics, and all intellectual property rights therein, belong to and are retained solely by S+N. Site acknowledges that S+N may compile Aggregated Statistics and may (i) make Aggregated Statistics publicly available in compliance with applicable law, and (ii) use Aggregated Statistics to the extent and in the manner permitted under applicable law.

Site Obligations. Site is responsible and liable for all uses of the Software resulting from access provided by or on behalf of Site, directly or indirectly, whether such access or use is permitted by or in violation of this Agreement. Without limiting the generality of the foregoing, Site is responsible for all acts and omissions of authorized users, and any act or omission by an authorized user that would constitute a breach if taken by Site will be deemed a breach by Site. Site shall make all authorized users aware of these provisions and shall cause authorized users to comply with such provisions.

Updates and Modifications. S+N reserves the right to make updates, modifications and/or improvements to the Software without any obligation to provide such updates, modifications and/or improvements in Software previously provided to Site. S+N reserves the right to require Site to accept Software revisions or upgrades deemed necessary by S+N, at its sole discretion, and Site agrees to cooperate with the implementation of any such updates, modifications

or improvements. Site specifically acknowledges that this provision does not include enhancements to the Software that must be paid for by Site through a separate support services agreement.

S+N IP. Site acknowledges that, as between Site and S+N, S+N owns all right, title, and interest, including all intellectual property rights, in and to the S+N IP.

Site Data. S+N acknowledges that, as between S+N and Site, Site owns all right, title and interest, including all intellectual property rights, in and to the information, data, and other content, in any form or medium, that is submitted, posted, or otherwise transmitted by or on behalf of Site or an authorized user through the Software (**Site Data**). In respect of the RI.Insights Platform (when available) Site Data will include without limitation all data sets comprising case data and system logs stored on the System at Site's facility (**System Data**) and the clinical outcome results of patients treated using the System (**Outcomes Data**). Site shall obtain all necessary consents associated with Site and S+N's use of the Site Data. Site hereby grants to S+N (a) a non-exclusive, royalty-free, worldwide license to reproduce, distribute, and otherwise use and display the Site Data and perform all acts with respect to the Site Data as may be necessary for S+N to provide the Software to Site, (b) a non-exclusive, perpetual, irrevocable, royalty-free, worldwide license to reproduce, distribute, modify, prepare derivative works of and otherwise use and display for any purpose Site Data incorporated within the Aggregated Statistics and (c) in respect of the RI.Insights Platform (when available) an exclusive, perpetual, irrevocable, royalty-free, worldwide license to use, edit, compile and disseminate the System Data and Outcomes Data (together the **RII Data**) as S+N sees fit (including without limitation for such educational, promotional, regulatory, research, development and commercial purposes as S+N may determine), which license shall survive termination or expiry of these terms and conditions. All concepts, discoveries, analysis, designs, ideas, inventions, methods, tests and results which are developed by S+N or at S+N's instructions arising from or relating to the RII Data (including but not limited to the design of medical devices) and all intellectual property rights relating to the same shall be the property of S+N.

Feedback. If Site or any of its employees or contractors sends or transmits any communications or materials to S+N by mail, email, telephone, or otherwise, suggesting or recommending changes to the S+N IP, including without limitation, new features or functionality relating thereto, or any comments, questions, suggestions, or the like (**Feedback**), S+N is free to use such Feedback irrespective of any other obligation or limitation between the Parties governing such Feedback. Site hereby assigns to S+N on Site's behalf, and on behalf of its employees, contractors and/or agents, all right, title, and interest in, and S+N is free to use, without any attribution or compensation to any party, any ideas, know-how, concepts, techniques, or other intellectual property rights contained in the Feedback, for any purpose whatsoever, although S+N is not required to use any Feedback.

DISCLAIMER OF WARRANTIES. THE SYSTEM AND THE PRODUCTS (INCLUDING WITHOUT LIMITATION ALL

SOFTWARE AND DOCUMENTATION) PROVIDED BY S+N ARE PROVIDED "AS IS." S+N HEREBY DISCLAIMS ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESS, IMPLIED, STATUTORY OR OTHER (INCLUDING ALL WARRANTIES ARISING FROM COURSE OF DEALING, USAGE OR TRADE PRACTICE), AND SPECIFICALLY DISCLAIMS ALL IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, TITLE AND NON-INFRINGEMENT. WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, S+N MAKES NO WARRANTY OF ANY KIND THAT THE SOFTWARE OR DOCUMENTATION, OR ANY PRODUCTS OR RESULTS OF THE USE OF ANY OF THEM, WILL MEET SITE'S OR OTHER PERSONS' REQUIREMENTS, OPERATE WITHOUT INTERRUPTION, ACHIEVE ANY INTENDED RESULT, BE COMPATIBLE OR WORK WITH ANY OTHER GOODS, SERVICES, TECHNOLOGIES OR MATERIALS (INCLUDING ANY SOFTWARE, HARDWARE, SYSTEM OR NETWORK), OR BE SECURE, ACCURATE, COMPLETE, FREE OF HARMFUL CODE OR ERROR FREE. ANY OPEN-SOURCE COMPONENTS AND OTHER THIRD-PARTY MATERIALS ARE PROVIDED "AS IS" AND ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF OR CONCERNING ANY OF THEM IS STRICTLY BETWEEN SITE AND THE THIRD-PARTY OWNER OR DISTRIBUTOR OF SUCH OPEN-SOURCE COMPONENTS AND THIRD-PARTY MATERIAL.

2. Data Privacy and Security.

Site shall create data backups i) before S+N performs any services relating to the System; and ii) in any event, on a regular basis. In order to provide support services in a more effective and time efficient manner as well as for the improvement of the Products and Site support procedures, S+N shall be entitled to collect technical and statistical data stored on Site's systems at the Facility or via a permanently established machine-to-machine (M2M) secure online connection (including for example hospital name and system status data such as disk/disk space or RAM status). Data collected will be stored and processed exclusively for the above-mentioned purposes. Such data does not allow S+N to re-identify any natural person.

S+N shall be entitled to use certain data it receives in the course of providing product support in a form that will not allow the respective personnel to re-identify any natural person from it (e.g. a patient, physician or hospital staff). Such use occurs for the purposes of (i) fulfilling legal obligations (e.g. product monitoring and reporting obligations), or (ii) exercising legitimate interests and lawful purposes, in particular those to improve the quality, reliability and functionality of Products by using selected support data (e.g. de-identified CT or MRT images) to test new product releases.

Each party undertakes to observe its respective obligations under applicable data protection laws and regulations. Site acknowledges and agrees that S+N may remotely access the Products at the Facility within the scope of this Agreement and may collect and process data by using cloud services in order to perform remote services. Certain Products require a single personal registration of each authorized health care professional or administrator using the Product, including the user's location. S+N is entitled to disable or otherwise restrict the access to Products, including but not limited to deletion of data, if S+N has reason to believe

that the Site is in violation of its obligations of confidentiality or applicable laws and/or regulations.

Personal Data

To the extent that S+N processes any personal data in connection with the System, it shall process such personal data forming part of such data in accordance with the following provisions.

Data Protection Laws means the General Data Protection Regulation (2016/679) and the UK Data Protection Act 2018, in each case as amended or restated from time to time. The terms "personal data", "process", "controller" and "processor" have the meanings given to them in the Data Protection Laws.

The Parties will each comply with their respective obligations under the Data Protection Laws in relation to any personal data processed for the purposes of this Agreement.

The Parties agree that if S+N processes personal data on behalf of the Site when providing any services required to enable use of the System, S+N will be acting as a data processor and Site will be acting as the data controller. The Site warrants that its instructions to S+N in respect of any personal data are lawful.

As a data processor when providing services to enable use of the System, S+N will:

- (a) process the personal data only in accordance Site's instructions as documented in this Agreement, unless required to do otherwise by UK or EU law. In which case, S+N will inform Site of the legal obligation, unless legally prohibited from doing so;
- (b) implement appropriate technical and organisational measures to protect the personal data against unauthorised or unlawful processing and against accidental loss, destruction, damage, alteration or disclosure;
- (c) ensure that its personnel are subject to a binding obligation to protect the confidentiality of the personal data;
- (d) on request, provide Site with reasonable assistance to enable Site to meet its obligations under the Data Protection Laws insofar as this is possible for the fulfilment of the Site's obligations under the Data Protection Laws in respect of data security, data breach notification, data protection impact assessments, prior consultation with supervisory authorities; and the fulfilment of data subject's rights;
- (e) notify Site, without undue delay, of any accidental, unlawful or unauthorised destruction, disclosure, loss, alteration or access of personal data processed on behalf of Site;
- (f) not subprocess any processing of the personal data without the prior written consent of the Site, save that the Site hereby consents to S+N engaging S+N Affiliates and other third parties as subcontractors to process the personal data on its behalf. Where S+N engages a subprocessor, it will ensure that the subprocessor is subject to data protection obligations at least as protective as those in this Schedule;

- (g) upon termination or expiry of the Agreement, at Site's request, promptly delete or return all personal data, unless required to retain the personal data by UK or EU law.

The Site acknowledges and agrees that personal data may be processed by sub-processors outside the European Economic Area or the country of the Facility in order to carry out the services and S+N's other obligations under this Agreement. S+N shall implement a data transfer solution to ensure any such transfers are compliant with Data Protection Laws.

Allegato 3

Termini e condizioni del software

1. Software.

Licenza. Subordinatamente all'adesione del Sito agli Impegni del Sito e al rispetto da parte del Sito dei termini e delle condizioni del presente Contratto, S+N concede al Sito una licenza non esclusiva, non trasferibile e non sublicenziabile per l'utilizzo di una singola copia del Software S+N (**Software**) in forma di codice esclusivamente per l'installazione sul Sistema in relazione all'esecuzione da parte del Sito del Progetto di Acquisizione Dati e all'utilizzo consentito dei Prodotti. Il Sito non potrà in alcun momento, direttamente o indirettamente, e dovrà garantire che ciascun utente autorizzato non possa: (i) copiare, modificare o creare opere derivate dal Software o dalla Documentazione, in tutto o in parte; (ii) noleggiare, affittare, prestare, vendere, concedere in licenza, sublicenziare, assegnare, distribuire, pubblicare, trasferire o rendere disponibile in altro modo il Software o la Documentazione; (iii) decodificare, disassemblare, decompilare, decodificare, adattare o tentare in altro modo di ricavare o ottenere accesso a qualsiasi componente software del Software, in tutto o in parte; (iv) rimuovere qualsiasi avviso di proprietà dal Software; o (v) utilizzare il Software o la Documentazione in qualsiasi modo o per qualsiasi scopo che infranga, si appropri indebitamente o violi in altro modo qualsiasi diritto di proprietà intellettuale o altro diritto di qualsiasi persona, o che violi qualsiasi legge applicabile. S+N non dichiara che il software sia privo di difetti e non ha alcun obbligo di fornire aggiornamenti del software (incluse, a titolo esemplificativo, nuove versioni o release nuove o in linea). Per **documentazione** si intendono i manuali d'uso, le linee guida e qualsiasi altra documentazione scritta che possa accompagnare il Software e/o tutto ciò altrimenti fornito al Sito in relazione al Software. Il Sito accetta qualsiasi ulteriore condizione di licenza per il software che possa essere richiesta da produttori o licenzianti terzi, nella misura in cui tali condizioni siano comunemente utilizzate. S+N metterà a disposizione del Sito tali condizioni di licenza aggiuntive, cui è possibile accedere su richiesta. Se S+N mette a disposizione del Sito un software c.d. "open source", il Sito si impegna a rispettare i termini della relativa licenza "open source". S+N non è responsabile di eventuali perdite o dei danni causati da qualsiasi software "open source" o derivanti dal suo utilizzo, dalla sua interoperabilità o dall'esercizio dei diritti e degli obblighi previsti dalla relativa licenza "open source". La durata della licenza software decorre dalla consegna del Software.

Riserva di diritti. S+N si riserva tutti i diritti non espressamente concessi al Sito nel presente Contratto. Fatta eccezione per i diritti limitati e le licenze espressamente concesse al Sito nel presente Contratto, S+N non concede né al Sito né a terzi, per implicazione, rinuncia o altro, alcun diritto di proprietà intellettuale o altro diritto, titolo o interesse in o a qualsiasi diritto registrato e non registrato concesso, richiesto - ora o in futuro - ai sensi di o relativo a qualsiasi brevetto, diritto d'autore, marchio di fabbrica, segreto commerciale, protezione di database o altre leggi sui diritti di proprietà intellettuale, e tutti i diritti o le forme di protezione simili o

equivalenti, in qualsiasi parte del mondo, inclusi o incorporati nel Software, compresi in ogni caso gli aggiornamenti, i miglioramenti, le migliorie e le modifiche al Software (**S+N IP**).

Sospensione. S+N può sospendere temporaneamente l'accesso del Sito e di qualsiasi utente autorizzato al Software (una **Sospensione del Servizio**) se: (i) S+N stabilisce che (a) esiste una minaccia o un attacco a uno qualsiasi degli IP S+N; (b) l'utilizzo dell'IP S+N da parte del Sito o di qualsiasi utente autorizzato interrompe o rappresenta un rischio per la sicurezza dell'IP S+N o di qualsiasi altro Sito o fornitore di S+N; (c) il Sito o qualsiasi utente autorizzato utilizza l'IP S+N per attività fraudolente o illegali; (d) il Sito abbia cessato di svolgere la propria ordinaria attività, abbia effettuato una cessione a beneficio dei creditori o una disposizione simile dei propri beni, o sia divenuto oggetto di una qualsiasi procedura fallimentare, di riorganizzazione, di liquidazione, di scioglimento o simile; e/o (e) la fornitura del Software da parte di S+N al Sito o a qualsiasi utente autorizzato sia proibita dalla legge applicabile; e/o (ii) qualsiasi fornitore di S+N abbia sospeso o terminato l'accesso o l'utilizzo da parte di S+N di qualsiasi servizio o prodotto di terze parti necessario per consentire al Sito di accedere al Software. S+N si adopererà in modo commercialmente ragionevole per fornire al Sito una notifica scritta di qualsiasi sospensione del servizio e per fornire aggiornamenti in merito alla ripresa dell'accesso al Software a seguito di qualsiasi sospensione del servizio. S+N si adopererà in modo commercialmente ragionevole per riprendere a fornire l'accesso al Software non appena ragionevolmente possibile dopo che l'evento che ha dato origine alla Sospensione del Servizio sia stato risolto. S+N non sarà responsabile di eventuali danni, responsabilità, perdite (inclusa la perdita di dati o di profitti) o di qualsiasi altra conseguenza che il Sito o qualsiasi Utente Autorizzato possa subire a seguito di una Sospensione del Servizio.

Statistiche aggregate. A prescindere da qualsiasi disposizione contraria contenuta nel presente Contratto, S+N potrà monitorare l'utilizzo del Software da parte del Sito e raccogliere e compilare i dati e le informazioni relative all'utilizzo del Software da parte del Sito per l'impiego da parte di S+N in forma aggregata e anonima, anche per compilare informazioni statistiche e sulle prestazioni relative alla fornitura e al funzionamento del Software (**Statistiche aggregate**). Per quanto riguarda S+N e il Sito, tutti i diritti, i titoli e gli interessi relativi alle Statistiche aggregate, nonché tutti i diritti di proprietà intellettuale in esse contenuti, appartengono e sono conservati esclusivamente da S+N. Il Sito riconosce che S+N può compilare le Statistiche aggregate e può (i) rendere disponibili al pubblico le Statistiche aggregate in conformità alla legge applicabile e (ii) utilizzare le Statistiche aggregate nella misura e nei modi consentiti dalla legge applicabile.

Obblighi del Sito. Il Sito è responsabile di tutti gli usi del Software derivanti dall'accesso fornito da o per conto del Sito, direttamente o indirettamente, sia che tale accesso o uso sia stato realizzato in quanto consentito, sia nel caso in cui l'accesso sia stato realizzato in violazione del presente Contratto. Senza limitare la generalità di quanto sopra, il Sito è responsabile di tutti gli atti e le omissioni

degli utenti autorizzati. Qualsiasi atto o omissione da parte di un utente autorizzato, che se adottato dal Sito, costituirebbe una violazione, sarà considerato violazione da parte del Sito. Pertanto, il Sito renderà tutti gli utenti autorizzati consapevoli di queste disposizioni e farà in modo che gli utenti autorizzati si conformino alle disposizioni dettate.

Aggiornamenti e modifiche. S+N si riserva il diritto di apportare aggiornamenti, modifiche e/o miglioramenti al Software senza alcun obbligo di fornire tali aggiornamenti, modifiche e/o miglioramenti al Software precedentemente fornito al Sito. S+N, a sua esclusiva discrezione, si riserva il diritto di richiedere al Sito di accettare le revisioni o gli aggiornamenti del Software ritenuti necessari e il Sito accetta di collaborare all'implementazione di tali aggiornamenti, modifiche o miglioramenti. Il Sito riconosce specificamente che questa disposizione non include i miglioramenti del Software che devono essere pagati dal Sito attraverso un contratto di servizi di assistenza separato.

IP S+N. Il Sito riconosce che, per quanto riguarda il Sito e S+N, S+N possiede tutti i diritti, i titoli e gli interessi, compresi tutti i diritti di proprietà intellettuale relativi alla S+N IP.

Dati del Sito. S+N riconosce che, per quanto riguarda S+N e il Sito, quest'ultimo è il titolare di tutti i diritti, i titoli e gli interessi, compresi tutti i diritti di proprietà intellettuale relativi alle informazioni, ai dati e agli altri contenuti, in qualsiasi forma o supporto, inviati, pubblicati o altrimenti trasmessi da o per conto del Sito o di un utente autorizzato attraverso il Software (**Dati del Sito**). Per quanto riguarda la Piattaforma RI.Insights (quando disponibile), i Dati del sito includono, a titolo esemplificativo, tutti i set di dati che comprendono i dati dei casi e i registri di sistema memorizzati sul Sistema presso la struttura del Sito (**Dati del sistema**) e i risultati clinici dei pazienti trattati con il Sistema (**Dati dei risultati**). Il Sito dovrà ottenere tutti i consensi necessari associati all'utilizzo dei Dati del Sito da parte del Sito e di S+N. Il Sito concede a S+N (a) una licenza non esclusiva, esente da royalty e valida in tutto il mondo, per riprodurre, distribuire, utilizzare e visualizzare in altro modo i Dati del Sito e per eseguire tutte le azioni relative ai Dati del Sito necessarie a S+N per fornire il Software al Sito, (b) una licenza non esclusiva, perpetua, irrevocabile, esente da royalty e valida in tutto il mondo per riprodurre, distribuire, modificare, preparare opere derivate e utilizzare e visualizzare in altro modo per qualsiasi scopo i Dati del Sito incorporati nelle Statistiche Aggregate e (c) per quanto riguarda la Piattaforma RI.Insights Platform (quando disponibile) una licenza esclusiva, perpetua, irrevocabile, esente da royalty e valida in tutto il mondo per l'utilizzo, la modifica, la compilazione e la diffusione dei Dati del Sistema e dei Dati sui Risultati (insieme i **Dati RII**) come S+N riterrà opportuno (inclusi, senza limitazioni, gli scopi educativi, promozionali, regolatori, di ricerca, sviluppo e commerciali che S+N potrà determinare), la quale licenza sopravviverà alla risoluzione o alla scadenza dei presenti termini e condizioni. Tutti i concetti, le scoperte, le analisi, i progetti, le idee, le invenzioni, i metodi, i test e i risultati sviluppati da S+N o su istruzioni di S+N derivanti da o

relativi ai Dati RII (compresa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la progettazione di dispositivi medici) e tutti i diritti di proprietà intellettuale relativi agli stessi saranno di proprietà di S+N.

Feedback. Se il Sito o uno dei suoi dipendenti o collaboratori invia o trasmette comunicazioni o materiali a S+N per posta, e-mail, telefono o altro, suggerendo o consigliando modifiche all'IP di S+N, incluse, a titolo esemplificativo, nuove caratteristiche o funzionalità ad esso relative, o qualsiasi commento, domanda, suggerimento o simili (**Feedback**), S+N è libera di utilizzare tale Feedback indipendentemente da qualsiasi altro obbligo o limitazione tra le Parti che regoli tale Feedback. Il Sito cede a S+N per conto del Sito e per conto dei suoi dipendenti, appaltatori e/o agenti, tutti i diritti, i titoli e gli interessi relativi a, e S+N è libera di utilizzare, senza alcuna attribuzione o compenso a qualsiasi parte, qualsiasi idea, know-how, concetto, tecnica o altri diritti di proprietà intellettuale contenuti nel Feedback, per qualsiasi scopo, sebbene S+N non sia tenuta a utilizzare alcun Feedback.

ESCLUSIONE DI GARANZIE. IL SISTEMA E I PRODOTTI (INCLUSI, SENZA LIMITAZIONI, TUTTI I SOFTWARE E LA DOCUMENTAZIONE) FORNITI DA S+N SONO FORNITI "COSÌ COME SONO". S+N NON RICONOSCE ALCUNA GARANZIA, SIA ESSA ESPlicita, IMPLICITa, LEGALE O DI ALTRO TIPO (COMPRESSE TUTTE LE GARANZIE DERIVANTI DA RAPPORTI COMMERCIALI, USI O PRATICHE COMMERCIALI), E IN PARTICOLARE NON RICONOSCE ALCUNA GARANZIA IMPLICITa DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO, TITOLO E LICEITA'. SENZA LIMITARE QUANTO SOPRA, S+N NON GARANTISCE CHE IL SOFTWARE O LA DOCUMENTAZIONE, O QUALSIASI PRODOTTO O RISULTATO DELL'USO DI UNO DI ESSI, SODDISFERÀ I REQUISITI DEL SITO O DI ALTRE PERSONE, CHE FUNZIONERÀ SENZA INTERRUZIONI, CHE RAGGIUNGERÀ I RISULTATI PREVISTI, CHE SARÀ COMPATIBILE O CHE FUNZIONERÀ CON QUALSIASI ALTRO BENE, SERVIZIO, TECNOLOGIA O MATERIALE (INCLUSO QUALSIASI SOFTWARE, HARDWARE, SISTEMA O RETE), O CHE SARÀ SICURO, ACCURATO, COMPLETO, PRIVO DI CODICE DANNOSO O PRIVO DI ERRORI. QUALSIASI COMPONENTE OPEN-SOURCE E ALTRI MATERIALI DI TERZI SONO FORNITI "COSÌ COME SONO" E QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA DI O RELATIVA A UNO QUALSIASI DI ESSI È STRETTAMENTE LEGATA AL SITO E AL PROPRIETARIO O AL DISTRIBUTORE TERZO DI TALI COMPONENTI OPEN-SOURCE E MATERIALI DI TERZI.

2. Privacy e sicurezza dei dati.

Il Sito dovrà creare backup dei dati i) prima che S+N esegua qualsiasi servizio relativo al Sistema; e ii) in ogni caso, su base regolare. Al fine di fornire servizi di assistenza in modo più efficace e tempestivo, per migliorare i Prodotti e le procedure di assistenza del Sito, S+N avrà il diritto di raccogliere dati tecnici e statistici memorizzandoli sui sistemi del Sito presso la Struttura o tramite una connessione online sicura machine-to-machine (M2M) stabilita in modo permanente (compresi, ad esempio, i dati relativi al nome dell'ospedale e allo stato del sistema, come lo stato del disco/disco o della RAM). I dati raccolti saranno conservati ed elaborati esclusivamente per gli scopi sopra menzionati. Tali dati non consentono a S+N

di identificare nuovamente alcuna persona fisica.

S+N avrà il diritto di utilizzare alcuni dati ricevuti nel corso della fornitura di assistenza ai prodotti in una forma che non consentirà al rispettivo personale di identificare nuovamente una persona fisica (ad esempio un paziente, un medico o il personale ospedaliero). Tale utilizzo avviene allo scopo di (i) adempiere agli obblighi di legge (ad esempio, obblighi di monitoraggio e rendicontazione dei prodotti), o (ii) esercitare interessi legittimi e scopi leciti, in particolare quelli di migliorare la qualità, l'affidabilità e la funzionalità dei Prodotti utilizzando dati di supporto selezionati (ad esempio, immagini TC o MRT de-identificate) per testare nuove versioni dei prodotti.

Ciascuna parte si impegna a rispettare i rispettivi obblighi previsti dalle leggi e dai regolamenti applicabili in materia di protezione dei dati. Il Sito riconosce e accetta che S+N possa accedere in remoto ai Prodotti presso la Struttura nell'ambito del presente Contratto e che possa raccogliere ed elaborare i dati utilizzando servizi cloud al fine di eseguire servizi in remoto. Alcuni Prodotti richiedono una singola registrazione personale di ciascun operatore sanitario o amministratore autorizzato che utilizza il Prodotto, compresa la posizione dell'utente. S+N ha il diritto di disabilitare o limitare in altro modo l'accesso ai Prodotti, ivi compresa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la cancellazione dei dati, qualora S+N abbia motivo di ritenere che il Sito violi i propri obblighi di riservatezza o le leggi e/o i regolamenti applicabili.

Dati personali

Nella misura in cui S+N elabora dati personali in relazione al Sistema, tratterà tali dati personali che fanno parte di tali dati in conformità alle seguenti disposizioni.

Per **Leggi sulla protezione dei dati** si intende il Regolamento generale sulla protezione dei dati (2016/679) e il Data Protection Act 2018 del Regno Unito, in ogni caso come modificato o riaggiornato di volta in volta. I termini "dati personali", "trattamento", "responsabile del trattamento" e "incaricato del trattamento" hanno il significato loro attribuito nelle Leggi sulla protezione dei dati.

Le Parti si impegnano a rispettare i rispettivi obblighi previsti dalle Leggi sulla protezione dei dati in relazione a qualsiasi dato personale trattato ai fini del presente Contratto.

Le Parti concordano che se S+N tratta dati personali per conto del Sito quando fornisce qualsiasi servizio necessario per consentire l'uso del Sistema, S+N agirà in qualità di responsabile del trattamento dei dati e il Sito agirà in qualità di titolare del trattamento dei dati. Il Sito garantisce che le istruzioni impartite a S+N in relazione a qualsiasi dato personale sono legittime.

In qualità di responsabile del trattamento dei dati, quando fornisce servizi per consentire l'utilizzo del Sistema, S+N dovrà:

- (a) trattare i dati personali solo in conformità alle istruzioni del Sito, come documentato nel presente Contratto, a meno che non sia diversamente previsto

dalla legge del Regno Unito o dell'UE. In tal caso, S+N informerà il Sito dell'obbligo legale, a meno che ciò non sia legalmente vietato;

- (b) implementare misure tecniche e organizzative adeguate per proteggere i dati personali da un trattamento non autorizzato o illegale nonché da perdite, distruzione, danni, alterazioni o divulgazioni accidentali;
- (c) garantire che il proprio personale sia soggetto all'obbligo vincolante di proteggere la riservatezza dei dati personali;
- (d) su richiesta, fornire al Sito un'assistenza ragionevole per consentirgli di adempiere ai propri obblighi ai sensi delle Leggi sulla protezione dei dati, nella misura in cui ciò sia possibile per l'adempimento degli obblighi del Sito, ai sensi delle Leggi sulla protezione dei dati, per quanto riguarda la sicurezza dei dati, la notifica delle violazioni dei dati, le valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati, la consultazione preventiva delle autorità di vigilanza e l'adempimento dei diritti dell'interessato;
- (e) notificare al Sito, senza indebito ritardo, qualsiasi distruzione, divulgazione, perdita, alterazione o accesso accidentale, illegale o non autorizzato dei dati personali trattati per conto del Sito;
- (f) non subprocessare alcun trattamento dei dati personali senza il previo consenso scritto del Sito, salvo che il Sito autorizzi S+N ad ingaggiare le Affiliate di S+N o altre terze parti come subappaltatori per il trattamento dei dati personali per suo conto. Nel caso in cui S+N assuma un subprocessore, si assicurerà che quest'ultimo sia soggetto a obblighi di protezione dei dati almeno pari a quelli previsti nel presente Allegato;
- (g) al termine o alla scadenza del Contratto, su richiesta del Sito, cancellare o restituire prontamente tutti i dati personali, a meno che la legge del Regno Unito o dell'UE non imponga la conservazione dei dati personali.

Il Sito riconosce e accetta che i dati personali possano essere trattati da subprocessori al di fuori dello Spazio Economico Europeo o del paese della Struttura al fine di eseguire i servizi e gli altri obblighi di S+N ai sensi del presente Contratto. S+N implementerà una soluzione di trasferimento dei dati per garantire che tali trasferimenti siano conformi alle leggi sulla protezione dei dati.