



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 958

del 04/07/2023

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Ematologia e la Società IQVIA Ltd. per la conduzione dello studio non interventistico dal titolo: "Studio non interventistico sul cambiamento della salute articolare in pazienti adulti affetti da emofilia A dopo il passaggio alla profilassi con turoctocog alfa pegol (N8-GP)". Protocollo: NN7088-4928 Sperimentatore: Prof.ssa Mariasanta Napolitano.

DIREZIONE GENERALE Proposta n. 83 del 04/07/2023 Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi  Grazia Scalici	Area Gestione Economico - Finanziaria Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria
--	--

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

Il Responsabile proponente

Il Commissario Straordinario

Dott. Maurizio Montalbano

nominato con D. A. n. 19/2023 del

09 maggio 2023

prorogato con D.A. n. 28 del 29/06/2023

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. Arturo Caranna

e del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 958 del 07/07/2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTO** il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** la delibera n. 459 del 03/05/2021 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1;
- VISTO** il Verbale n. 01/2023 del Comitato Etico Palermo 1 del 25/01/2023 di approvazione dello Studio dal titolo: "Studio non interventistico sul cambiamento della salute articolare in pazienti adulti affetti da emofilia A dopo il passaggio alla profilassi con turoctocog alfa pegol (N8-GP)". Protocollo: NN7088-4928 Sperimentatore: Prof.ssa Mariasanta Napolitano;
- 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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per l'UOC di Ematologia e la Società IQVIA Ltd. per la conduzione dello studio non interventistico dal titolo: "Studio non interventistico sul cambiamento della salute articolare in pazienti adulti affetti da emofilia A dopo il passaggio alla profilassi con turoctocog alfa pegol (N8-GP)". Protocollo: NN7088-4928 Sperimentatore: Prof.ssa Mariasanta Napolitano;

di prendere atto che lo sperimentatore ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive; eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo
Dott. Arturo Garanna

Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 09/07/2023 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

NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT	CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI UNO STUDIO NON INTERVENTISTICO
"Non-Interventional Study of the Change in Joint Health in Adult Patients with Haemophilia A after Switching to Turoctocog Alfa Pegol (N8-GP)"	"Studio non interventistico sul cambiamento della salute articolare in pazienti adulti affetti da emofilia A dopo il passaggio alla profilassi con turoctocog alfa pegol (N8-GP)"
BETWEEN	TRA
Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (hereinafter referred to as "the Institution"), with registered office in PALERMO Via del Vespro 129 Tax Code and VAT no. 05841790826, represented by its Legal Representative, Dr Maurizio Montalbano, as Special Commissioner, who is vested with the appropriate powers to sign this document .	Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Maurizio Montalbano, in qualità di Commissario straordinario, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto.
AND	E
IQVIA Ltd., with a registered address at 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom, VAT No: GB450315485, represented by its authorized representative, Mrs. Emma Blount as Director (hereinafter referred to as "the CRO"), which acts in its own name and on behalf of Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark, (hereinafter referred to as "Sponsor"), pursuant to the appropriate delegation/ mandate/power of attorney granted on 24 March 2022.	IQVIA Ltd., (indicare la denominazione della Contract Research Organization - CRO), con sede legale in 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom, VAT No: GB450315485, in persona del Legale Rappresentante, Emma Blount in qualità di Direttore (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome proprio e per conto di/nell'interesse di Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danimarca, (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea delega/ mandato/procura conferita in data 24 marzo 2022.
hereinafter individually/collectively also referred to as "the Party/the Parties"	di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"
Whereas:	Premesso che:
– The Sponsor is interested in conducting the non-interventional clinical Study entitled: "Non-Interventional Study of the Change in Joint Health in Adult Patients with Haemophilia A after Switching to Turoctocog Alfa Pegol (N8-GP)" (hereinafter, "the Study"), regarding Protocol version no. 3.0 of 02 Feb 2022 07 Sep 2022 (hereinafter, "the Protocol"), at the Institution, under the supervision of Prof. Mariasanta Napolitano, as Subject and Principal	- È interesse del Promotore effettuare lo studio non interventistico dal titolo: "Studio non interventistico sul cambiamento della salute articolare in pazienti adulti affetti da emofilia A dopo il passaggio alla profilassi con turoctocog alfa pegol (N8-GP) " (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 3.0 del 07 settembre 2022 (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof Mariasanta Napolitano, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso l' UOC



Investigator”) at UOC Ematologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone ;	Ematologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone ;
– the Sponsor/CRO identifies Dr Antonia Cazzato as its scientific contact person for the part under his/her responsibility. The Sponsor may change the scientific contact person for the part under his/her responsibility via written notification to the Institution;	- il Promotore/CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa. Antonia Cazzato. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;
– the Study Site has the technical and scientific expertise for the Study and is a suitable facility for the conduct of the Study in compliance with the current legislation;	- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;
– the Principal Investigator and her direct collaborators, who are qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the conduct of the Study (hereinafter referred to as “Co-Investigators”), just as are all the other individuals who will be taking part in the Study in any manner whatsoever, under the supervision of the Principal Investigator, who are eligible to conduct the Study in compliance with current applicable regulations, who are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice, and who possess the necessary statutory and regulatory requirements, including compliance with applicable regulations concerning conflicts of interest;	- lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito “Co-sperimentatori”) sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
– unless otherwise agreed in writing between the Parties at a later date, the Institution shall conduct the Study exclusively at its own facilities;	- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;

– the Sponsor/CRO has submitted to AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco [Italian Medicines Agency]) (hereinafter, “the Competent Authority”), pursuant to Decree-Law no. 158 of 13 September 2012 (“The Balduzzi Decree”), converted by Law no. 189 of 08 November 2012, within the deadlines specified in the legislation, the request for authorization for the conduct of the Study;	il Promotore/CRO ha presentato ad AIFA (di seguito “Autorità Competente”), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 (“Decreto Balduzzi”), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento dello Studio;
– pursuant to Article 7 of Legislative Decree	ai sensi dell’art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno

no. 211 of 24 June 2003, on 12 December 2022, the Sponsor/CRO obtained the favorable Single Opinion on the conduct of the Study from the Humanitas Ethics Committee, Coordinating Ethics Committee of the Study for Italy and the competent Ethics Committee issued a favorable opinion to the conduct of the Study on date 25/01/2023, accepting the favorable Single Opinion mentioned above;	2003, in data 12 dicembre 2022, il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico Inidpendente IRCCS Istituto Clinico Humanitas, Comitato Etico Coordinatore dello Studio per l'Italia e il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio in data 25/01/2023, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;
Now, therefore, the following is hereby agreed to and stipulated between the Parties:	Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:
Art. 1 - Recitals	Art. 1 - Premesse
1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all attachments, including the budget (Exhibit A) and the glossary relating to personal data protection (Exhibit B), are an integral and substantive part of this Agreement.	1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.
Article 2 - Scope	Art. 2 - Oggetto
2.1 The Sponsor/CRO entrusts the Institution with the conduct of the Study under the conditions set forth in this Agreement, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the changes to this Agreement/budget deriving from them and formalized through the necessary amendment deeds promptly signed.	2.1 Il Promotore/CRO affida all'Ente l'esecuzione dello Studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.
2.2 The Study must be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee, in compliance with the current legislation on non-interventional studies and with the ethical and deontological principles that govern the medical activity of the professionals involved in different capacities.	2.2 Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia di Studi non interventistici e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.
2.3 The Study must also be conducted in accordance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the Declaration of Helsinki in its updated version, the current Good Clinical Practice rules, and in accordance with the applicable laws regarding transparency and the prevention of corruption, as well as the protection of personal	2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la

data in accordance with the current legislation.	normativa vigente.
2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they are aware of and accept the contents of the foregoing.	2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.
2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having the obligation to protect the health of the patients, when the circumstances arise, may adopt urgent and adequate measures to protect the safety of patients, such as the temporary suspension of the study (discontinuation of the treatment for the patients who are already involved in the Study, i.e. interruption of the enrollment of new subjects), without prejudice to the obligation of the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee and the Competent Authority, as well as the participants in the study, of the new events, the measures taken and the plan of actions to be carried out, promptly completing the procedures provided for by current legislation.	2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nello Studio, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.
2.6 The Institution foresees to enroll approximately 3 patients by 31 August 2023 (<i>estimated date</i>). The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be involved at the Study site of the Institution, must be agreed upon in advance between the Parties and forwarded to the Ethics Committee as a substantial amendment. It is understood that the increase in the caseload, carried out under the above-mentioned conditions, does not require the stipulation of an amendment to this Agreement; the financial terms per patient agreed herein will apply to all additional patients.	2.6 L'Ente prevede di includere indicativamente 3 pazienti entro 31 agosto 2023 (<i>data stimata</i>). Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico come emendamento sostanziale. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.
The expected inclusion period is subject to change in the light of its performance including at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Study, the inclusion of additional patients shall be automatically closed, regardless of the number of patients included at the Institution, except for the patients who have already given their consent to participate in the Study, unless they withdraw their consent. The Sponsor shall ensure that adequate and timely communication is sent to the Institution.	Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intero Studio, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare allo Studio, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

<p>2.7 The Institution and the Sponsor shall retain the Study documentation ("<i>Study master file</i>") for at least five years after final report/first publication of the study, whichever comes later (or for a longer period, if required by other applicable regulations or by an economic agreement between the Institution and the Sponsor). The Sponsor has the obligation to notify the Study Site of the end of the term of the storage obligation. At the request of the Sponsor, after the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions for an additional storage period anonymizing the data in advance.</p>	<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per almeno cinque anni dopo la relazione finale/la prima pubblicazione dello studio, a seconda di quale sia la data successiva (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione rendendo previamente anonimi i dati..</p>
<p>2.8 The Institution and the Sponsor, each within its own sphere of competence, shall also undertake to retain the aforementioned documentation, adopting forms of document digitalization (or dematerialization) where applicable. Regardless of whether or not the Study documentation relates to personal data (of a particular nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) no. 679/2016 (hereinafter, "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the aforementioned Regulation (EU) no. 679/2016 and carry out any safety checks provided for by by current legislation, to protect data, information and documents (both paper and electronic). The archive system adopted shall ensure not only the integrity of the data, information and paper and electronic documents, but also their future legibility for the entire period of the retention obligation. For the performance of this obligation, both the Sponsor and the Institution may make use of external parties to manage said archiving obligations.</p>	<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>
<p>2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator must comply with the directives, indications, instructions and recommendations issued by the Ethics Committee and the competent Authority.</p>	<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>



Art. 3 - Principal Investigator and Co-Investigators	Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori
<p>3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the execution of the Study by its direct collaborators, qualified in accordance with the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution thereof (hereinafter the "Co-investigators"), as well as by the healthcare and non-healthcare staff appointed by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for all aspects pertaining to the Study ; they shall be qualified to conduct the Study , and have previously received adequate training by the Sponsor and according to current legislation; each of them must have declared their willingness to take part in the Study .</p>	<p>3.1 Lo Sperimentatore Pprincipale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la sua responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione dello Studio, che abbia ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla , secondo la normativa vigente dal , da parte del Promotore/CRO e che abbia; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori).</p>
<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all responsibilities and obligations imposed on him/her by the current legislation on non-interventional Studies.</p>	<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di studi non interventistici.</p>
<p>3.3 This relationship is between the Sponsor/CRO and the Institution. The Sponsor/CRO is extraneous to the relationships in place between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other staff participating in the Study , and is thus held harmless against any claim that they may make in relation to the Study .</p>	<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore Pprincipale ei Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione allo Studio sperimentazione..</p>
<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution should terminate for any reason, the Institution must promptly inform the Sponsor/CRO in writing, indicating the name of a replacement. The named replacement shall be subject to the approval of the Sponsor/CRO and the competent Ethics Committee. The Institution warrants that the new Principal Investigator has the appropriate requirements to continue, has accepted the terms and conditions of this Agreement and assumes the obligation to comply with the Protocol in the performance of</p>	<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di</p>

<p>the Study. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall continue the necessary Study activities.</p>	<p>cambio dello Sperimentatore Pprincipale, lo sperimentatore indicato dall'Entedal Promotore garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p>
<p>In the event that the Sponsor/CRO does not intend to accept the replacement proposed by the Institution or does not propose a replacement, the Sponsor/CRO may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>	<p>Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>
<p>3.6 Before starting the Study, the Principal Investigator must obtain the informed consent of the patient, according to the provisions of current legislation on non-interventional studies.</p>	<p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di studi non interventistici,.</p>
<p>Consent to the processing of personal data pursuant to and for the purposes of current national and EU legislation on the protection of personal data as subsequently laid down in Article 11.</p>	<p>Deve essere prestato il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali come successivamente declinato all'art. 11.</p>
<p>3.7 The Principal Investigator Investigator must record and document detailed records of all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor/CRO within the terms provided for by current legislation and/or the Protocol, as applicable. In addition, the Principal Investigator must, in regard to the progress of the study, provide any other clinical information indicated in the Protocol (e.g. pregnancy), directly or indirectly related to the performance of the Study, as provided for in the Study Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the applicable legislation on pharmacovigilance and non-interventional studies.</p>	<p>3.7 Lo Sperimentatore principale deve registrare e documentare in modo dettagliato tutti gli eventi avversi e gli eventi avversi gravi e comunicarli allo Sponsor/CRO nei termini previsti dalla normativa vigente e/o dal Protocollo, a seconda dei casi. Inoltre, lo sperimentatore principale deve fornire, in merito all'andamento dello studio, i seguenti dati oltre ogni altra informazione clinica indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo della studio, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e studi non interventistici.</p>
<p>3.8 The Institution shall ensure that the Principal Investigator and the staff under his/her/their responsibility conduct the Study correctly and in accordance with the highest standards of diligence as provided for in the Study Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the applicable legislation on pharmacovigilance and clinical studies of medicinal products.</p>	<p>3.8 L'Istituzione deve garantire che lo Sperimentatore Principale e il personale sotto la sua responsabilità conducano lo Studio in modo corretto e secondo i più alti standard di diligenza previsti dal Protocollo di Studio, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla legislazione applicabile in materia di farmacovigilanza e studi clinici di medicinali.</p>
<p>3.8.1 The Principal Investigator must deliver all correctly completed Case Report Forms (CRFs), in accordance with the terms and methods set forth in the Study Protocol and applicable legislation, in hard copy or</p>	<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello Studio e dalla normativa</p>

<p>electronic format, and in any case promptly as per GCP, within the terms set forth in the Study Protocol.</p>	<p>applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.</p>
<p>3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve the <i>queries</i> generated by the Sponsor/CRO within the terms established by the Study Protocol.</p>	<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.</p>
<p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded in the Case Report Forms and those contained in the source documents (i.e., medical records), the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during monitoring visits and during any <i>audits</i> promoted by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities, provided that the rules regarding the confidentiality and protection of patients' personal data are not breached.</p>	<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>
<p>3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, informed with appropriate notice, must allow the correct conduct of the monitoring and auditing and inspections activity at the Study Site by the Sponsor/CRO staff and by the Competent Authority; activities performed to ensure the proper conduct of the Study.</p>	<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing ispezioni presso il Centro dello Studio da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.</p>
<p>3.9 The Institution shall notify the Sponsor promptly if a Regulatory Authority informs the Institution that it will be conducting an inspection/<i>audit</i> relating to the Study and, if not expressly prohibited by the Regulatory Authority, the Institution shall authorize the Sponsor to participate, and at the same time shall send to the Sponsor all written communications received and/or transmitted for purposes of or as a result of the inspection/<i>audit</i>.</p>	<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>.</p>
<p>3.10 Such activities must not however in any way adversely affect the performance of the Institution's ordinary institutional activities.</p>	<p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>
<p>Art. 4 - Investigational Medicinal Products and Materials – NOT APPLICABLE</p>	<p>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali – NON APPLICABILE</p>
<p>Art. 5 - Loan for Use – Not Applicable</p>	<p>Art. 5 - Comodato d'uso – Non Applicabile</p>
<p>Art. 6 - Fee</p>	<p>Art. 6 - Corrispettivo</p>
<p>6.1 The agreed-upon fee assessed by the Institution per eligible, evaluable patient who has completed the study treatment according to the Protocol and for which the related</p>	<p>6.1 Il corrispettivo pattuito , preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF,</p>

<p>CRF/eCRF, has been validly completed, including all expenses incurred by the Institution for the performance of this Study and the costs to compensate all activities connected thereto, is equal to €_ EUR 660.00 (VAT (<i>not applicable</i>) per patient and (total € 1980 (VAT <i>not applicable</i>) for 3 patients), as better detailed in the Budget attached hereto (Exhibit "A" part 1).</p>	<p>comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione del presente Studio e dei costi a compensazione di tutte le attività ad esso collegate, è pari ad € 660,00 (IVA non <i>applicabile</i>) per paziente e (complessivi € 1980 (IVA non <i>applicabile</i>) per n. 3 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).</p>
<p>6.2 The CRO on behalf of Sponsor undertakes to pay the amounts due pursuant to this Article based on the adequate statement/supporting statement, agreed between the Parties.</p>	<p>6.2 Il CRO per conto dello Sponsorsi impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p>
<p>Payment of the above fee will be made with the frequency indicated in the Budget (Exhibit A), according to the number of patients enrolled during the relevant period, the treatments undergone by them pursuant to the Protocol and upon presentation of the relevant CRFs/eCRFs duly completed and considered valid by the Sponsor/CRO based on the activities performed.</p>	<p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.</p>
<p>6.3 The Institution shall not receive any payment for patients who are not evaluable due to failure to observe the Protocol, a violation of the Good Clinical Practice guidelines, or failure to comply with the applicable regulations on clinical studies on medicinal products. The Institution shall also not have the right to any compensation for patients involved after notification of suspension and/or conclusion of the Study by the Sponsor/CRO or beyond the maximum number of subjects to be included under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>	<p>6.3 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>
<p>6.4 If, during the conduct of the Study, it becomes necessary to increase the financial support to the Institution, the Sponsor/CRO may amend this Agreement, by providing for an adequate increase in the Budget attached hereto.</p>	<p>6.4 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>
<p>The Sponsor/CRO communicates the data necessary for the issuance of the electronic invoice:</p>	<p>Lo Sponsor/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p>
<p>COMPANY NAME: IQVIA Ltd., 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom,</p>	<p>RAGIONE SOCIALE: IQVIA Ltd., 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom</p>



VAT no.: GB450315485	P.IVA: GB450315485
6.5 The payments made for services performed by the Institution (i) represent the fair market value of said services, as they are adequate in relation to the tariff applicable at the Institution, (ii) have been negotiated under normal commercial conditions and (iii) have not been defined based on the volume or value of prescriptions or otherwise with respect to such prescriptions or other economic activities that are generated between the Parties. For the activities performed or costs incurred, including the Study Patients, which the Sponsor/CRO is required to pay for, neither the Institution, nor the Principal Investigator will request additional reimbursement or consideration from other subjects.	6.5 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in studio, al cui pagamento il Promotore/CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.
Art. 7 - Duration, Withdrawal and Termination	Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione
7.1 This Agreement shall take effect on the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until the actual conclusion of the Study at the Institution, as set forth in the Study Protocol, subject to any changes agreed between the Parties.	7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.
7.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement at any time by means of written notification and 30 days' notice submitted to the Sponsor/CRO by registered letter with return receipt or PEC (Posta Elettronica Certificata [certified e-mail]), in the following cases:	7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:
- insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of arrangements, including out-of-court settlements, with the Sponsor's creditors or initiation of enforcement proceedings against the Sponsor/CRO. If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the activity, if it does not obtain the intervention of another CRO, approved by the Institution, in place of the one that has become insolvent;	- insolvenza dei Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- transfer of all or part of the Sponsor's/CRO's assets to creditors or the drafting with the same of an agreement for the moratorium of debts.	- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.
The notice shall take effect upon receipt by the	Il preavviso avrà effetto dal momento del

Sponsor/CRO of the above notification.	ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.
7.3 The Sponsor/CRO, pursuant to Article 1373, second paragraph of the Italian Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time <u>for justified reasons</u> , by giving thirty (30) days' written notice by registered letter with return receipt or by PEC. Such notice shall take effect upon receipt of notification by the Institution.	7.3 Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.
In the event of withdrawal of the Sponsor/CRO, the obligations assumed, and expenses incurred by the Institution at the date of the withdrawal notification shall remain unaffected. In particular, the Sponsor/CRO shall pay the Institution all documented and irrevocable costs that it incurred to ensure the correct and effective performance of the Study, as well as the fees accrued up to that time.	In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio , nonché i compensi sino a quel momento maturati.
In the event of early withdrawal, the Sponsor has the right to receive, as original owner, all data and results, including partial results, obtained by the Institution during the Study and also thereafter, if arising out of or related to it.	In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.
7.4 If the Study is discontinued, pursuant to applicable legislation, the CRO on behalf of Sponsor shall reimburse the Institution for all the expenses and fees actually accrued and documented up to that time.	7.4 In caso di interruzione dello Studio , ai sensi della normativa vigente, la CRO per conto dello Sponsor corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.
7.5 It is further understood that early termination of the Agreement will not entail any right of one party to make claims for damages against the other or requests for payment further to that which is agreed.	7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.
7.6 The effects of this Agreement shall terminate automatically in accordance with Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that one of the Parties has not fulfilled one of the main obligations set forth in this Agreement within 30 days from the written request of fulfillment submitted by the other party.	7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.
In any case, this is without prejudice to the applicability of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code.	Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.
7.7 In the event of termination of this Agreement, not resulting from a breach by the Institution, the Institution shall be entitled to the reimbursement of expenses actually incurred for the Study prior to the receipt of notice of termination and to a compensation for	7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, l'Ente avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento

all the services, proportional to the activities performed up to the time of termination. The Institution undertakes to return to the Sponsor/CRO any amounts already paid and related to activities not performed.	della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.
7.8 In all cases of suspension or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee.	7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico,.
Art. 8 - Insurance Coverage	Art. 8 - Copertura assicurativa
8.1 The Parties acknowledge that, as this is a non-interventional study, pursuant to the Italian Medicines Agency Resolution of March 20, 2008, it is not necessary to take out a specific insurance policy to cover civil liability to patients, coverage for which is part of the risk management program within the sphere of normal clinical practice.	8.1 Le Parti riconoscono che, trattandosi di uno studio non interventistico, ai sensi della Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, non è necessario stipulare una specifica polizza assicurativa per responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.
8.1 At the time of the event, the Institution is required to disclose the existence of MEDMAL Medical Malpractice Third Party Liability insurance cover (whether to cover the Institution or the medical staff who administered the observed medicine), pursuant to Article 1910 of the Italian Civil Code.	8.1 Al momento dell'evento, l'Istituto è tenuto a comunicare l'esistenza di una copertura assicurativa di Responsabilità Civile da Malattia Medica di MEDMAL (sia a copertura dell'Istituto che del personale medico che ha somministrato il farmaco osservato), ai sensi dell'articolo 1910 del Codice Civile.
Art. 9 - Final Report, Ownership and Use of Results	Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati
9.1 The Sponsor undertakes to disclose results of the study even if negative.	9.1 Il Promotore si impegna a divulgare i risultati dello Studio anche qualora negativi.
9.2 The Sponsor assumes responsibility for the preparation of the final clinical report and for the submission within the terms required by the current legislation of the summary of the results of the Study to the Principal Investigator and the Ethics Committee.	9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa vigente allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio stesso.
9.3 All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Study and in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors.	9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio e dal perseguimento dei suoi obiettivi, sono di esclusiva proprietà dello Sponsor, fermo restando il diritto degli Sperimentatori, qualora ne ricorrano le condizioni, di essere riconosciuti come autori.
In view of a procedure activated by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Study, the	A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio,

<p>Institution and the Principal Investigator undertake to provide to the Sponsor all support, including documentary and hereby assigns all right, title and interests, to this end.</p>	<p>l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore tutto il supporto, anche documentale, e con la presente cede tutti i diritti, titoli e interessi, utile a tal fine.</p>
<p>9.4 The Institution may use the Study data and results, of which it is the independent owner by law, solely for its own institutional, scientific and research purposes. Such use shall in no case prejudice the confidentiality of these data and the patent protection of related intellectual property rights belonging to the Sponsor. The Parties mutually acknowledge that they will remain the owners of the industrial and intellectual property rights relating to their own <i>background knowledge</i> and their knowledge developed or obtained during the Study, independent of its conduct (<i>sideground knowledge</i>) and its objectives and shall not require any of Sponsor's Confidential Information.</p>	<p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati dello Studio, di cui è proprietario autonomo per legge, esclusivamente per i propri scopi istituzionali, scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non pregiudicherà in alcun caso la riservatezza di tali dati e la protezione brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale appartenenti allo Sponsor. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>) e non richiederà alcuna informazione riservata dello Sponsor.</p>
<p>9.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even after the termination or cessation of the effects of this Agreement.</p>	<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>
<p>Art. 10 - Confidentiality of technical and commercial information and the dissemination of results</p>	<p>Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p>
<p>10.1 By signing this Agreement, each of the Parties undertakes to treat as confidential, for the entire duration of this Agreement (<i>extendable by negotiation until they fall into the public domain, if necessary, based on any agreements with licensors</i>), all information of a technical and/or commercial nature made available to it by the other Party and/or developed during the Study and in pursuit of the objectives of this same, which can be classified as "Trade Secrets" pursuant to Articles 98 and 99 of the IndusStudy Property Code (Legislative Decree no. 30/2005, as amended by Legislative Decree no. 63/2018 in implementation of EU Directive 2016/943), adopting any (contractual, technological or physical) measure suitable for their protection, including towards its employees, collaborators, sub-contractors, contractors, assignors or assignees.</p>	<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte/o sviluppato nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>
<p>Each party also represent/s and warrants the following:</p>	<p>Each party inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>
<p>(i) use</p>	<p>quired, are no (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per</p>



<p>legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial – as far as it is known - by any third party claiming ownership of such secrets</p>	<p>quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>
<p>(ii) Therefore, each party will indemnify and hold harmless the Institution from legal actions, disputes, claims for compensation or indemnification also initiated out-of-court, by third parties claiming ownership of such secrets.</p>	<p>(ii) Ciascuna parte, pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>
<p>10.2 The Parties shall ensure that the results of the Study are appropriately and correctly disseminated and published, and that the results of the Study are appropriately disseminated to the participating patients and the patient representatives. Pursuant to current regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results obtained at the end of the Study , including negative results, as soon as they are available from all participating Sites, and in any case not beyond the deadline established for this purpose by the applicable provisions of the European Union.</p>	<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio e all'adeguata comunicazione dei risultati dello Studio ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Ai sensi della normativa vigente, lo Sponsor è tenuto a pubblicare tempestivamente i risultati ottenuti al termine dello Studio, compresi quelli negativi, non appena disponibili presso tutti i Siti partecipanti, e comunque non oltre il termine stabilito a tal fine dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p>
<p>Pursuant to Article 5, paragraph three, letter c) of the Ministerial Decree of 08 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without any limitation, the results of the Study obtained at the Institution, in compliance with the current provisions on the confidentiality of sensitive data and intellectual property, and in compliance with the terms and conditions set forth in this Agreement.</p>	<p>Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>
<p>10.3 To ensure correctness of collection and accuracy of processing of the data and results of the study obtained at the Institution, the Principal Investigator must send the Sponsor/CRO a copy of the document that is being presented or published at least 60 days before its presentation or publication. If any issues should arise regarding the scientific integrity of the document and/or issues pertaining to regulatory, patent or intellectual property protection aspects, the Parties and the Principal Investigator shall review the document in the following 60 days. The Principal Investigator shall accept to make the changes suggested by the Sponsor or to take into account the suggestions of the Sponsor in the presentation or in the publication, only if necessary to protect the confidentiality of the</p>	<p>10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e l'accuratezza dell'elaborazione dei dati e dei risultati dello studio ottenuti presso l'Istituzione, lo Sperimentatore Principale deve inviare allo Sponsor/CRO una copia del documento che viene presentato o pubblicato almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e il Sperimentatore Principale devono rivedere il documento nei 60 giorni successivi il . Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o nella pubblicazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati</p>

information and of the personal data and the protection of intellectual property, provided that it does not conflict with the reliability of the data, and the rights, safety and well-being of the patients.	personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.
10.4 The Sponsor/CRO acknowledges that it has no right to request the erasure of the information contained in the document, except when such requests and modifications are necessary for the purposes of data protection, protection of personal data and protection of intellectual property.	10.4 Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.
10.5 In order to submit a patent application the Sponsor/CRO may, where necessary, ask the Principal Investigator to postpone the publication or presentation of the document by an additional 90 days.	10.5 Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.
If the publication containing the results of a multicenter Study by the Sponsor or by a third party designated by the Sponsor is not performed within 12 months (<i>according to current regulations at least twelve months</i>) from the end of the multicenter Study, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Institution, in accordance with the provisions of this Article.	Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.
Art. 11 - Protection of Personal Data	Art. 11 - Protezione dei dati personali
11.1 In carrying out the activities provided for in this Agreement, the Parties undertake to process the personal data of which they become aware for any reason during the clinical study, in compliance with the objectives set out in the previous Articles and in accordance with the provisions of the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 ("GDPR"), and the related national legislative and administrative provisions in force, with any subsequent amendments and/or additions (hereinafter, collectively, "Data Protection Laws") and any regulations of the Institutions..	11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo studio clinico, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") e tutti i regolamenti delle Istituzioni.
11.2 The terms used in this Article, the Agreement, the information and consent documents and any other document used for the purposes of the clinical study must be understood and used according to the meaning attributed to them in Exhibit B.	11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità dello studio clinico devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.
11.3 The Institution and the Sponsor qualify as independent data controllers pursuant to Article	11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4

<p>4, paragraph 17 of GDPR. Each Party will, at its own effort and expense, within its own organizational structure, make arrangements for the possible appointment of Data Processors and the assignment of duties and tasks to designated individuals, operating under their authority, in accordance with the GDPR and applicable regulations.</p>	<p>paragrafo 17) del RGPD. Ciascuna Parte provvederà, a propria cura e spese, nell'ambito della propria struttura organizzativa, a predisporre l'eventuale nomina di Responsabili del trattamento e l'assegnazione di compiti e mansioni a soggetti designati, operanti sotto la loro autorità, in conformità al GDPR e alla normativa applicabile.</p>
<p>11.4 For the purposes of the Study, personal data referring to the following categories of data subjects will be processed: subjects participating in the Study ; persons working for the Parties. Such data subjects are informed about the processing of their data by means of appropriate information. For the purposes of the Study the following types of personal data will be processed: data referred to in Article 4 no. 1 of GDPR; data falling within "special" categories of personal data - and in particular data relating to health and sex life, genetic data - as defined in Article 9 of GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, correctness, transparency, adequacy, relevancy and necessity, as defined in Article 5, paragraph 1 of GDPR.</p>	<p>11.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.</p>
<p>11.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the European Union only in compliance with the conditions set forth in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will also guarantee an adequate level of protection of personal data through the use of Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where the Sponsor is based in a country outside the scope of European Union law and the European Commission has decided that such country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR EU 2016/679, the Sponsor must complete and sign the Standard Contractual Clauses document (the latter is not attached to this Agreement).</p>	<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p>
<p>11.6 The Parties guarantee that the persons they have authorized to process personal data for the purposes of the Study comply with the principles set out to protect the personal data and the right to confidentiality, and that persons who have access to personal data are required to process them in accordance with the instructions provided by the reference data</p>	<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>

controller, in accordance with this Article.	
11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as the person authorized to process data pursuant to Article 29 of GDPR and as the subject designated pursuant to Article 2 quaterdecies of the Code.	11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.
11.8 The Principal Investigator shall inform each patient, in a clear and complete manner, before the start of the Study (including the related pre-screening and screening phases) of the nature, purpose, results, consequences, risks and modalities of the processing of personal data; in particular, the patient must also be informed that national and foreign authorities, as well as the Ethics Committee, will be able to access, as part of the monitoring, verification and control activities on the research, the documentation relating to the Study as well as the original medical documentation of the patient, and that they may also oversee, within their respective competences, Monitors and Auditors.	11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo Studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.
11.9 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the document of consent both to participation in the Study, and to the processing of the data. The Institution shall be responsible for the retention of the said document.	11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.
11.10 If a party discovers a breach of the personal data, it undertakes to notify the other party within 48 hours of the assessment of the breach, notwithstanding the autonomy of the same in assessing the existence of the conditions and in the fulfillment of the obligations set forth in Articles 33 and 34 of GDPR.	11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.
Art. 12 - Amendments	Art. 12 - Modifiche
12.1 This Agreement and its exhibits/addenda, together with the Protocol as an integral part hereof, constitutes the entire agreement between the Parties.	12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.
12.2 The Agreement may be amended solely with the written consent of both Parties. Any changes will be subject to an amendment to this Agreement and shall be effective from the date of their signing, unless the Parties agree otherwise.	12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.



Art. 13 - Anti-Corruption Legislation and for the prevention of crime	Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati
13.1 The Institution and the Sponsor/CRO undertake to comply with the applicable anti-corruption legislation in Italy.	13.1 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.
13.2 The Sponsor declares that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of the provisions of Legislative Decree no. 231 of 08 June 2001, as well as, to the extent applicable and not in conflict with current laws in Italy, the principles of the United States <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> , as amended. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to cooperate in good faith, within the limits of the provisions of the Italian legislation referred to above, with the staff and management of the Sponsor in order to facilitate the full and correct implementation of the obligations imposed by said laws and the implementation of the operational procedures for this purpose developed by the Sponsor.	13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.
13.3 For the purposes of Law 231/2001, the Institution has adopted its own standard operating procedures (S.O.P.). <	13.3 Ai fini della Legge 231/2001, l'Istituzione ha adottato le proprie procedure operative standard (S.O.P.).
(The Sponsor declares that it has adopted its Code of Ethics, which can be viewed on the website https://www.novonordisk.com/content/dam/nncorp/global/en/sustainable-business/pdfs/novo-nordisk-business-ethics-code-of-conduct.pdf	Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.novonordisk.com/content/dam/nncorp/global/en/sustainable-business/pdfs/novo-nordisk-business-ethics-code-of-conduct.pdf
13.4 The Institution and the Sponsor mutually undertake to immediately inform the other Party about any breach of this Article of which they become aware and to make available all information and documentation for all appropriate verification.	13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.
13.5 The CRO and the Sponsor may disclose for any lawful purpose, within the limits of the data processing law, the terms of this Agreement or any of its amendments.	13.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.
13.6 Violation of the provisions of this Article constitutes a serious breach of this Agreement pursuant to and in accordance with Article 1456 of the Italian Civil Code, thus damaging the relationship of trust between the Parties.	13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 - Transfer of Rights, Assignment of the Agreement	Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto
14.1 This Agreement is of a fiduciary nature and, therefore, the Parties may not assign or transfer it to third parties without the prior written consent of the other Party.	14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.
Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer in whole or in part the rights and obligations directly or indirectly incumbent on the other Party from signing this Agreement to a successor or to an affiliated company or entity, upon acceptance by the assignee of all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the above-mentioned conditions shall be considered null and void.	Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.
14.2 In the event of a change in the Institution's name, an amendment to this Agreement will not be necessary. The Institution shall, however, be required to promptly notify the Sponsor/CRO of said name change.	14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.
Art. 15 - Tax Charges	Art. 15 - Oneri fiscali
15.1 This Agreement is signed with a digital signature pursuant to current legislation. The taxes and fees inherent to and consequent to the execution of this Agreement, including, without limitation, the stamp duty on the original electronic document referred to in Article 2 of the Table in Exhibit A - tariff part I of Presidential Decree no. 642/1972 and registration tax must be paid by CRO.	15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate dalla CRO.
Art. 16 Regulatory Law and Jurisdiction	Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente
16.1 This Agreement is governed by Italian law.	16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.
16.2 The court in the place of the Sponsor's headquarters shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.	16.2 Il tribunale del luogo in cui ha sede lo Sponsor sarà l'unico competente per qualsiasi controversia che possa sorgere in relazione all'interpretazione, all'applicazione e all'esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti a tentare una conciliazione extragiudiziale prima di adire il tribunale.
Art 17 - Language	Art 17 - Language
17.1 The present Agreement is made in Italian and translated into English. In case of discrepancy between the Italian and English version, the Italian one shall prevail.	17.1 Il presente contratto è stipulato in lingua italiana ed è tradotto in lingua inglese. In caso di difformità tra la versione italiana e quella inglese, prevale la versione in lingua italiana

<p>The Parties hereby mutually acknowledge that for mutual clarity, this Agreement, drafted on the basis of the minimum contents identified in compliance with Article 2 paragraph 6 of Law No. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and was negotiated in all its parts, and, therefore, that the provisions of Article 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply</p>	<p>Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.</p>
--	---

<p>In Budapest, on the date of the signature below/ alla data della firma</p>	
<p>For the CRO the Legal Representative or his/her delegate</p>	<p>Per la CRO Il Rappresentante legale o suo delegato</p>
<p>Dr./ Dott: <u>Emma Blount, Sr. Dir Clinical Operations</u></p>	
<p>Signature / Firma: <u>Blount 16 Jun 23</u></p>	

<p>In Palermo, on the date of the signature below/ alla data della firma</p>	
<p>For the Institution The extraordinary commissioner Dr. Maurizio Montalbano</p>	<p>Per l'Ente Il commissario straordinario Dott. Maurizio Montalbano</p>
<p>Signature / Firma: </p>	

EXHIBIT A - BUDGET	ALLEGATO A – BUDGET
Fees and Compensations	Oneri e compensi
Part 1 - Fixed Fees and Compensation per patient included in the study	Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio
<ul style="list-style-type: none"> – Fee for the Study Site per completed patient (Fee per enrolled patient - hospital overhead - all costs incurred by the Institution for the Study¹): € 660.00 (VAT not applicable). 	<ul style="list-style-type: none"> – Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’Ente per lo Studio ²): € 660,00 (IVA non applicabile).
<ul style="list-style-type: none"> – Intermediate financial phases (in case patients do not complete the investigational procedure): Visit Compensation/patient Visit no.1 €299.00. (VAT not applicable); Visit no 2 €_158.00. (VAT not applicable); Visit no.3 €_203 .00 (VAT not applicable) 	Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l’iter sperimentale): Visita Compenso/paziente Visita n. 1 € 299,00 (I.V.A. non applicabile) Visita n. 2 € 158,00 (I.V.A non applicabile); Visita n. 3 € 203,00 (I.V.A. non applicabile)
<ul style="list-style-type: none"> – (All reimbursable costs related to the study, including those covered by the contribution per patient involved in the study, will not result in costs charged to the SSN (. 	<ul style="list-style-type: none"> – Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN

Liquidation and Invoices	Liquidazione e fatture
<ul style="list-style-type: none"> - The <i>compensation</i> must be paid within 45 days (<i>forty-five</i>) of the receipt of invoice. 	<ul style="list-style-type: none"> - Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni (<i>quarantacinque</i>) dalla ricezione della fattura.
<ul style="list-style-type: none"> - Invoices must be issued on a scheduled quarterly basis as set out in the reference period, on the basis of a specific request for the issuance of an invoice by the Sponsor/CRO. 	<ul style="list-style-type: none"> - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/CRO.

A. PAYEE DETAILS	A. DATI DEL BENEFICIARIO
<p>The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“Payee”) and will not violate any rules or policies of the Site, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations.</p>	<p>Le Parti convengono che il beneficiario sotto designato è il legittimo beneficiario del presente Accordo e che i pagamenti ai sensi dello stesso saranno corrisposti esclusivamente al seguente beneficiario (il “Beneficiario”); e non violeranno alcuna regola o politica dell’ente, né alcuna legge o normativa nazionale, regionale o locale vigente.</p>



Contract Payee	Beneficiario del Contratto	
Payee Name (Must match name in the contract)	Nome del Beneficiario	Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico " P.Giaccone"
Payee Address	Indirizzo del Beneficiario	Via del Vespro 129
Payee E-mail	Indirizzo E-mail del Beneficiario	Max_uni@yahoo.it
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee's name indicated above, or tax exempt when applicable)	Partita IVA/codice fiscale	05841790826

Banking Information:	Informazioni bancarie:	
Bank Name	Nome della banca	Banca Nazionale Del Lavoro Spa
Bank Street	Indirizzo della banca	Via Roma 297
Bank City	Città della banca	Palermo
Bank State/Province	Stato/Provincia della banca	PA
Bank Postal Code	Codice postale della banca	90133
Bank Country	Banca Nazione	Italy
Receiving Account Currency	Valuta ricevente	EUR
IBAN	IBAN	IT86P0100504600000000218030
Account Number	Numero di conto	218030
Swift Code	Codice SWIFT	BNLIITRR

If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions	Se la Valuta di pagamento contrattata non corrisponde al vostro conto bancario, potrebbe essere necessario fornire una Banca intermediaria. Si prega di contattare il proprio istituto finanziario per i dettagli. Se è richiesta una banca intermediaria, si prega di fornire il nome della banca, l'eventuale numero di conto e il codice SWIFT della banca intermediaria insieme a tutte le altre istruzioni necessarie per il bonifico.
---	---

Contact Information	Informazioni di contatto	
Name of recipient sending invoices to IQVIA	Nome del destinatario inviante fattura	Sig. Di Lorenzo Massimiliano
Phone number & Email	Numero di telefono ed e-mail	091 6555524; Max_uni@yahoo.it
Language Preference	Lingua di contatto preferita	Italiano
Name of payment recipient to receive payment notification and details	Nome del destinatario del pagamento a cui inviare notifica e dettagli del pagamento	Sig. Di Lorenzo Massimiliano
Phone number & Email	Numero di telefono ed e-mail	091 6555524; Max_uni@yahoo.it
Language Preference	Lingua di contatto preferita	Italiano

In case of changes in the Payee's bank details, Institution is obliged to inform CRO in writing by sending an email to: IPA-EMEA@IQVIA.com . Institution shall contact its CRO study team	In caso di modifica dei dati bancari del beneficiario, l'ente ha l'obbligo di informare la CRO per iscritto inviando un'e-mail a: IPA-EMEA@IQVIA.com . L'ente contatterà il membro del team dello studio della CRO al fine di fornire
---	---

<p>member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.</p>	<p>la documentazione firmata comprovante la modifica dei dati bancari del beneficiario. Le parti convengono che non sarà necessario alcun cambiamento ulteriore in caso di modifiche dei dati bancari che non comportino il cambiamento del beneficiario o del Paese del conto corrente bancario.</p>
<p>If the Principal Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Principal Investigator, if any, shall be determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee. Principal Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, CRO will not pay Principal Investigator even if the Payee fails to reimburse Principal Investigator.</p>	<p>Se lo Sperimentatore principale non è il beneficiario, eventuali obblighi di rimborso dello sperimentatore principale da parte del beneficiario dovranno essere determinati da un contratto distinto tra lo Sperimentatore e il beneficiario. Ciò potrebbe comportare importi e intervalli di pagamento differenti rispetto ai pagamenti effettuati dalla CRO al beneficiario. Lo Sperimentatore principale riconosce che la CRO non pagherà lo Sperimentatore principale se questi non è il beneficiario, anche nel caso in cui il beneficiario non ottemperi ai propri obblighi di rimborso dello sperimentatore principale.</p>
<p>B. PAYMENT TERMS</p>	<p>B. TERMINI DI PAGAMENTO</p>
<p>CRO, or a CRO affiliate on behalf of CRO will administer payment to the Payee Quarterly, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Payment will be made based upon prior month enrollment data confirmed by subject Case Report Forms ("CRFs") received from the Site supporting subject visitation.</p> <p>Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within United Kingdom from Payees that are VAT registered.</p> <p>All other Invoices shall be issued without the addition of VAT.</p> <p>All government taxes are the sole responsibility of the Payee.</p>	<p>La CRO, o una sua 'affiliata per conto della CRO, rimborserà il beneficiario CON CADENZA trimestrale, conformemente alla presente Convenzione e al budget allegato.</p> <p>Il compenso si baserà sulle Schede Raccolta Dati (Case Report Form, CRF) completate sulla base dei dati di iscrizione del mese precedente ricevuti dal Sito a supporto della visita del soggetto.</p> <p>Il beneficiario è responsabile del calcolo corretto dell'IVA in tutte le fatture emesse, se applicabile. L'IVA è applicabile solo alle fatture emesse in Regno Unito da beneficiari titolari di partita IVA.</p> <p>Tutte le altre fatture devono essere emesse senza l'aggiunta dell'IVA.</p> <p>Tutte le tasse governative sono responsabilità esclusiva del beneficiario.</p>
<p>Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement</p>	<p>Violazioni gravi del protocollo non potranno essere remunerati ai sensi della presente Convenzione.</p>

C. PAYMENT DISPUTE	C. CONTESTAZIONE DEI PAGAMENTI
Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.	L'ente avrà a disposizione trenta (30) giorni dalla ricezione del pagamento finale per contestare eventuali discrepanze nei pagamenti nel corso dello Studio.
D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION PAYMENTS	D. PAGAMENTI IN CASO DI SOSPENSIONE O INTERRUZIONE ANTICIPATA DEL TRATTAMENTO
Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.	Il rimborso per i soggetti che hanno sospeso il trattamento o lo abbiano interrotto anticipatamente sarà rateizzato in base al numero di visite completate dai suddetti partecipanti allo studio in conformità al protocollo.
E. INVOICES	E. FATTURE
Payments will be issued by IQVIA based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by IQVIA of the invoice, including any applicable back-up documentation. Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to IQVIA and approved by sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:	I pagamenti verranno emessi da IQVIA in base al budget delle visite, alla frequenza di pagamento e ai termini di pagamento descritti sopra. I pagamenti saranno effettuati solo al ricevimento delle fatture corrispondenti, compresa la documentazione di supporto, nella valuta specificata, come descritto di seguito. Le fatture saranno pagabili entro 30 giorni dalla data di ricevimento da parte di IQVIA della fattura, inclusa qualsiasi documentazione di supporto applicabile. Anche le fatture per eventuali pagamenti aggiuntivi rispetto a quelli indicati nel presente contratto (ad esempio, rimborsi aggiuntivi) devono essere inviate a IQVIA e approvate dallo sponsor. Tutte le fatture devono essere emesse nel modo seguente:
<u>Invoices to be billed to:</u>	La fattura deve essere intestata a:
IQVIA Ltd.	IQVIA Ltd.
3 Forbury Place, 23 Forbury Road	3 Forbury Place, 23 Forbury Road
Reading, RG1 3JH, United Kingdom	Reading, RG1 3JH, United Kingdom
VAT No: GB450315485	VAT No: GB450315485
<u>Invoices including back-up to be sent to:</u> emea@ctp.solutions.iqvia.com	Le fatture, compreso il back-up, devono essere inviate a: emea@ctp.solutions.iqvia.com
Emailed invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:	È preferibile l'invio di fatture e copie di backup via e-mail. Nel caso in cui sia necessario inviare fatture in formato cartaceo, si prega di inviarle al seguente indirizzo:

<p>Attn.: IQVIA Clinical Trial Payments 37 The Point North Wharf Road Paddington London, W2 1AF United Kingdom</p> <p>The following information should be included on the invoice:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Complete INVESTIGATOR name, address and phone number o Invoice Date o Invoice Number o Payee Name (must match Payee indicated in CTA) o Payment Amount o Complete description of services rendered o Study Number: o Sponsor Name o Invoices should be printed on site/institution letterhead <p>All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to Clinical Trial Payments at emea@ctp.solutions.com.</p>	<p>Attn.: IQVIA Clinical Trial Payments 37 The Point North Wharf Road Paddington London, W2 1AF United Kingdom</p> <p>La fattura deve contenere le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Nome, indirizzo e numero di telefono completi dell'INVESTIGATORE o Data della fattura o Numero della fattura o Nome del beneficiario (deve corrispondere al beneficiario indicato nel CTA) o Importo del pagamento o Descrizione completa dei servizi resi o Numero dello studio: o Nome dello sponsor o Le fatture devono essere stampate su carta intestata del sito/istituzione. <p>Tutte le richieste di fattura e di pagamento devono essere indirizzate direttamente a Clinical Trial Payments (Pagamenti per studi clinici) all'indirizzo emea@ctp.solutions.com.</p>
<p>F. Institutional Review Boards ("IRB")/Ethics Committee ("EC") Payments</p>	<p>F. Pagamenti del Comitato etico (CE)</p>
<p>EC/IRB/IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the EC/IRB/IEC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC/IRB/IEC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.</p>	<p>I costi del CE saranno rimborsati su base aggiuntiva alla ricezione di una fattura emessa dal CE e non sono inclusi nel budget di cui sotto. Il pagamento sarà effettuato direttamente al CE. Eventuali nuove presentazioni o rinnovi saranno rimborsati previa approvazione della CRO e dello sponsor e in seguito alla presentazione della documentazione adeguata.</p>



<p>G. STUDY START-UP FEE</p> <p>A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of One Thousand Four Hundred and Sixty-two Euros (1,462.00 EUR) to cover Study start-up activities upon completion and receipt by IQVIA of all original contractual and regulatory documentation.</p>	<p>G. ONERI DI AVVIO DELLO STUDIO</p> <p>Un pagamento una tantum, non rimborsabile, sarà corrisposto per un importo di millequattrocentosessantadue Euro (1.462,00 EUR) a copertura delle attività di avvio dello Studio al completamento e al ricevimento da parte di IQVIA di tutta la documentazione contrattuale e normativa originale.</p>										
<p>H. BUDGET</p>	<p>H. BUDGET</p>										
<p>The Budget is as follows:</p>	<p>Il Budget è il seguente:</p>										
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="332 763 843 797">Visit Name / Nome della Visita</th> <th data-bbox="843 763 1306 797">Importo per visita (EUR)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="332 797 843 831">Visit 1 / Visita 1</td> <td data-bbox="843 797 1306 831">299,00</td> </tr> <tr> <td data-bbox="332 831 843 864">Visit 2 / Visita 1</td> <td data-bbox="843 831 1306 864">158,00</td> </tr> <tr> <td data-bbox="332 864 843 898">End of Study (Visit 3) / Visita 3</td> <td data-bbox="843 864 1306 898">203,00</td> </tr> <tr> <td data-bbox="332 898 843 954">Total per completed Subject / Totale per soggetto completato</td> <td data-bbox="843 898 1306 954">EUR 660.00 per Subject*/ EUR 660,00 per soggetto*</td> </tr> </tbody> </table>		Visit Name / Nome della Visita	Importo per visita (EUR)	Visit 1 / Visita 1	299,00	Visit 2 / Visita 1	158,00	End of Study (Visit 3) / Visita 3	203,00	Total per completed Subject / Totale per soggetto completato	EUR 660.00 per Subject*/ EUR 660,00 per soggetto*
Visit Name / Nome della Visita	Importo per visita (EUR)										
Visit 1 / Visita 1	299,00										
Visit 2 / Visita 1	158,00										
End of Study (Visit 3) / Visita 3	203,00										
Total per completed Subject / Totale per soggetto completato	EUR 660.00 per Subject*/ EUR 660,00 per soggetto*										
<p>*All amounts are inclusive of any overhead.</p>	<p>* Tutti gli importi sono comprensivi di eventuali spese generali.</p>										
<p>NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED.</p>	<p>NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ULTERIORI RICHIESTE DI PAGAMENTO.</p>										
<p>These amounts include all applicable taxes.</p> <p>All payments for this Study in accordance with the attached budget will be administered by IQVIA and paid by IQVIA electronically.</p>	<p>Tali importi sono comprensivi di tutte le imposte applicabili.</p> <p>Tutti i pagamenti per questo studio in conformità con il budget allegato saranno gestiti da IQVIA e pagati da IQVIA per via elettronica.</p>										

<p align="center">Exhibit B - PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY (terminology referring to the GDPR – EU Reg. no. 2016/679 – and to the Italian implementing regulations)</p>	<p align="center">Allegato B - GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information concerning an identified or identifiable natural person (“data subject”); a natural person who can be identified, directly or indirectly, with particular reference to an identifier such as name, identification number, location data, an online identifier or one or more characteristic elements of its physical, physiological, genetic, psychological, economic, cultural or social identity; 	<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
<ul style="list-style-type: none"> • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction; 	<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymization - the processing of personal data so that the data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is stored separately and subject to technical and organizational measures intended to ensure that such personal data is not attributed to an identified or identifiable natural person; 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
<ul style="list-style-type: none"> • Data Subject - the natural person to whom the personal data refer (Article 4 Point 1 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> • Data Controller - the natural or legal person, the public authority, the service or other body that, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; when the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the data controller or specific criteria applicable to its designation may be established by the law of the Union or Member State; 	<ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto

	dell'Unione o degli Stati membri;
<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - the natural or legal person, public authority, service or other body that processes personal data on behalf of the data controller (Article 4 point 8 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento ((Art. 4, No. 8 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> • Other subjects who process personal data - the persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (Articles 28, no. 3(b), 29 and 32, no. 4 GDPR), thus including the natural persons to whom the Data Controller or Data Processor has assigned specific roles and tasks related to processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the organizational structure, pursuant to Art. 2 quaterdecies of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; 	<ul style="list-style-type: none"> • Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.Lgs. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. 101/2018;
<ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject - any manifestation of the data subject's free, specific, informed and unequivocal willingness to do so, with which he/she manifests his/her assent, by means of an unequivocal statement or positive action, that the personal data concerning him/her may be processed; 	<ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data Breach - a security breach that accidentally or unlawfully involves the destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access to the personal data transmitted, stored or otherwise processed; 	<ul style="list-style-type: none"> • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
<ul style="list-style-type: none"> • Health Data - personal data relating to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, revealing information about his/her health; 	<ul style="list-style-type: none"> • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
<ul style="list-style-type: none"> • Genetic Data - personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person providing unique information on the physiology or health of said natural person, and which results in particular from the analysis of a biological sample of the individual in question; 	<ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
<ul style="list-style-type: none"> • Biological Sample - each sample of biological material from which genetic data characteristics of an individual can be extracted; 	<ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor - the person, company, institution or body assuming the responsibility to initiate, manage and/or fund a clinical Study; 	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno studio non interventistico;

<ul style="list-style-type: none"> • CRO - Contract research organization to which the Sponsor may entrust a part or all of its expertise in clinical studies; 	<ul style="list-style-type: none"> • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
<ul style="list-style-type: none"> • Monitor - the Study Monitor identified by the Sponsor/CRO; 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dallo sponsor/CRO;
<ul style="list-style-type: none"> • Auditor - the person responsible for conducting the verification on the conduct of the Study, as an integral part of the quality assurance, identified by the Sponsor/CRO. 	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

