



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

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

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

Parere

Il Direttore  
Amministrativo

La Direttrice  
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore  
Sanitario

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

Il Segretario verbalizzante



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

### LA DIRETTRICE GENERALE

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

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

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

#### VISTI

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

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

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

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

che con delibera n. 1017 del 19/07/2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);

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

**DATO ATTO** che il Promotore ha ricevuto il 28/10/2025 il Parere Favorevole del CEL Palermo 1 che autorizza l'avvio della conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo: "Lp(a) CCELERATE: Impact of implementation strategies on Lp(a) testing in secondary care setting"- Protocollo: CTQJ23012012 - Sperimentatore: Prof. Angelo Baldassare Cefalù;



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**VISTO** il Contratto sottoscritto tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Astanteria MCAU e la Società IQVIA Solutions Italy S.r.l. , allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali avente ad oggetto il Protocollo: CTQJ23012012 ;

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

### DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del contratto, allegato come parte integrante e sostanziale, della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Astanteria MCAU e la Società IQVIA Solutions Italy S.r.l, per la conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo: "Lp(a) CCELERATE: Impact of implementation strategies on Lp(a) testing in secondary care setting"- Protocollo: CTQJ23012012 - Sperimentatore: Prof. Angelo Baldassare Cefalù;

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

<b>AGREEMENT FOR THE EXECUTION OF THE OBSERVATIONAL STUDY “Lp(a)CCELERATE: Impact of implementation strategies on Lp(a) testing in secondary care settings”</b>	<b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE STUDIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE “Lp(a)CCELERATE: Impact of implementation strategies on Lp(a) testing in secondary care settings”</b>
BETWEEN	TRA
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo (hereinafter referred to as “the <b>“Institution”</b> ”), with registered office in Palermo, Via del Vespro 129, Tax Code and VAT No. 05841790826, represented by its Legal Representative, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, in the role of Managing Director, who has been vested with the appropriate powers to sign this document	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo (d’ora innanzi Denominata <b>“Ente”</b> ), con sede legale in Palermo Via del Vespro 129, C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto
AND	E
IQVIA Solutions Italy S.r.l., a company with a sole quota holder, under direction and coordination of IQVIA Ltd, with registered office in Via F. Filzi, 29 - 20124 Milano (MI) Italy, Tax Code and VAT No. IT00868270158 (hereinafter referred to as the <b>“CRO”</b> ), represented by its Attorneys Paola Salvador and Viginia Solimine, by virtue of the mandate granted 11/09/2025 in one’s own name and on behalf of the Study Sponsor, Novartis Pharma AG, with its registered office at Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland, VAT No. CHE-106.052.527 (hereinafter referred to as the <b>“Sponsor”</b> ), to which the situations, rights and obligations related to the role will therefore continue to be referred, even if formally assumed by or otherwise referred for operational purposes to the Company, which therefore acts in the aforementioned capacity	IQVIA Solutions Italy S.r.l., società a socio unico, sotto la direzione e il coordinamento di IQVIA Ltd, con sede legale in Via F. Filzi, 29 - 20124 Milano (MI) Italia, C.F. e P.IVA n. IT00868270158 (d’ora innanzi denominato <b>“CRO”</b> ), in persona dei suoi Procuratori Paola Salvador e Viginia Solimine, che in forza di mandato conferito in data 11/09/2025 agisce in nome proprio e per conto del promotore dello Studio, Novartis Pharma AG, con sede legale in Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Svizzera, P. IVA n. CHE -106.052.527 (d’ora innanzi denominato <b>“Promotore”</b> ), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla Società, che agisce quindi nella predetta qualità
hereinafter individually/collectively “the Party/the Parties”.	di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”.
Whereas:	Premesso che:
A. the Sponsor intends to conduct, [possible <i>sic</i> ] (hereinafter “Regulation”) the	A. è interesse del Promotore effettuare, (di seguito “Regolamento”), lo studio

<p>observational study titled “Lp(a)ccelerate: Impact of implementation strategies on Lp(a) testing in secondary care settings” (hereinafter “Study”), as set forth in Protocol version no. 00 of 12/06/2025 as amended, duly approved (hereinafter the “Protocol”), at the Institution, under the responsibility of Prof. Angelo Baldassarre Cefalù, as Scientific Manager of the Study covered by this Agreement (hereinafter “Principal Investigator”), c/o UOC Astanteria MCAU (hereinafter the “Study Site”);</p>	<p>osservazionale dal titolo: “Lp(a)ccelerate: Impact of implementation strategies on Lp(a) testing in secondary care settings” (di seguito “Studio”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 00 del 12/06/2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), presso l’Ente, sotto la responsabilità del Prof. Angelo Baldassare Cefalù, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), nell’UOC Astanteria MCAU (di seguito “Centro di Studio”);</p>
<p>B. the Sponsor has appointed Madlaina Costa-Scharplatz as the scientific contact person from the Sponsor and Prof. Zambon as external scientific contact person for the areas under its responsibility. The Sponsor can change the scientific contact persons for those aspects for which it is competent, provided it gives the Institution written notification thereof;</p>	<p>B. il Promotore ha individuato Madlaina Costa-Scharplatz in qualità di referente scientifica del Promotore e il Prof. Zambon in qualità di referente scientifico esterno per la parte di propria competenza. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;</p>
<p>C. the Study Site has the technical and scientific know-how to carry out the Study and is a suitable facility for the Study to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p>	<p>C. il Centro di studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;</p>
<p>D. the Principal Investigator and his/her direct collaborators, who are qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution thereof (hereinafter “Co-investigators”), as well as any other persons conducting any part of the Study under the supervision of the Principal Investigator, are suitable for conducting the Study in compliance with applicable legislation, have familiarized themselves with the Protocol and the Good Clinical Practice guidelines, and meet the necessary legislative and regulatory requirements, including the absence of conflicts of interest in compliance with current legislation;</p>	<p>D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione del Protocollo (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgono qualsiasi parte della Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, 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;</p>

E. except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Study at its own facilities;	E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;
F. the Institution has the equipment necessary to execute the Study in accordance with the Protocol;	F. l'Ente è dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;
the Parties hereby agree and stipulate as follows:	tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:
<b>Article 1 – Entirety of the Agreement</b>	<b>Art. 1 – Interezza del Contratto</b>
1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all attachments, including the budget (Annex A) and the glossary relating to personal data protection (Annex 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.
<b>Article 2 – Scope</b>	<b>Art. 2 – Oggetto</b>
2.1 The Sponsor hereby appoints the Institution to conduct the Study at the conditions set forth in this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, as well as any resulting changes to this Agreement/budget as officialized by the necessary, promptly signed, amendments.	2.1 Il Promotore 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 the strictest compliance with the Protocol, in the current version accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and by the Competent Authority, in compliance with the current legislation on clinical trials on medicinal products and with the ethical and deontological principles that govern the medical activity of the professionals involved in their various 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 e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.
2.3 The Study shall also be conducted in compliance with the principles contained in the Convention on Human Rights and	2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la

<p>Biomedicine, the Declaration of Helsinki in its updated version, the current Good Clinical Practice rules, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p>	<p>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 normativa vigente.</p>
<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they are familiar with and accept the contents of the above mentioned documents and regulations. To the extent necessary and to the best of its knowledge, each of the Parties declares that the activities provided for in this Agreement do not involve a breach of the commitments assumed by it with third parties.</p>	<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.</p>
<p>2.5 Since the Study involves the competitive recruitment of patients, the Institution is expected to include approximately 300 subjects, with the limit of a maximum number of 1500 patients eligible for the Study globally and under the terms set forth by the Sponsor.</p>	<p>2.5 Poiché lo Studio prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 300 soggetti, con il limite del numero massimo di 1500 pazienti candidabili allo Studio a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>
<p>The expected enrolment period is subject to change depending on its progress, 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, The Parties acknowledge that the informed consent form given to patients prior to inclusion provides for this possibility. The Sponsor shall ensure adequate and timely communication of the closure of the competitive enrolment is sent to the Institution. In the case of patients who at such time have already given their consent to participate in the Study, inclusion in the Study may not take place without the prior consent of the Sponsor.</p>	<p>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. Le Parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Studio, l'inclusione nella Studio non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.</p>
<p>2.7 The Institution and the Sponsor shall retain the Study documentation ([bilingual text] "<i>Trial Master File</i>") for the period of time and in accordance with the specifications indicated</p>	<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla</p>

<p>by current legislation (or longer, if required by other applicable standards or by an agreement between the Institution and the Sponsor). After the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions for an additional retention period.</p>	<p>vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>
<p>2.8 Institution and Sponsor, each within the sphere of its own competence, also undertake to retain the aforementioned documentation by using forms of document digitization (or dematerialization), where applicable based on current regulations. Regardless of whether the archiving of the Study-related documentation includes personal data (whether or not of a special nature), according to the definitions of Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter “GDPR”), the Institution and the Sponsor must take all the physical and technical measures under Art. 32 of the GDPR and perform all security checks required by current legislation to protect data, information, and documents (both hard copy and electronic). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory retention period. For the performance of this obligation, both Sponsor and Institution may use 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 secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l’archiviazione della documentazione inerente la 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 GDPR 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, Institution and 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>
<p><b>Article 3 – Principal Investigator and Co-Investigators</b></p>	<p><b>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</b></p>
<p>3.1 The Principal Investigator will be assisted in the performance of the Study by direct collaborators, qualified under the Protocol to act with discretionary powers in the performance of the Study (hereinafter the “Co-Investigators”), as well as by healthcare</p>	<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell’esecuzione 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</p>

<p>and non-healthcare personnel appointed by the Institution. Co-investigators and other personnel will work under the responsibility of the Principal Investigator for aspects relating to the Study. The above-mentioned subjects must be qualified to conduct the Study and have received prior adequate training on the Protocol, in accordance with current regulations, from the Sponsor; each of them must have indicated his/her willingness to participate in the Study. In particular, the Principal Investigator is required to supervise the regular performance of the activities of the Co-Investigators and other staff participating in the Study, with particular reference to any banning or suspension that may intervene for some of them during the Study.</p>	<p>e non sanitario, incaricato dall’Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi allo Studio. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell’attività dei Co-sperimentatori e dell’altro personale partecipante allo Studio, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso dello Studio.</p>
<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the Institution’s general contact person in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all obligations imposed on the Institution by current legislation on clinical drug trials.</p>	<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell’Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell’osservanza di tutti gli obblighi imposti all’Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>
<p>3.3 This relationship is between the CRO and the Institution. Each Party is extraneous to the other Party’s relationships with its representatives and/or employees (Sponsor, in particular, to any relationships between Institution, Principal Investigator, Co-investigators and all other Study personnel, and Institution to those between Sponsor, CRO or any of its representatives and/or employees) and is thus released from any claim these parties may make in connection with the Study.</p>	<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra la CRO e l’Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell’altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l’Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l’altro personale partecipante alla Studio, e l’Ente a quelli fra il Promotore, la CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione allo Studio.</p>
<p>3.4 In connection with the Study covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation, as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree No. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-<i>bis</i> of Law No. 77 of 17 July 2020, converting Decree-Law No. 34 of 19 May 2020 (“Relaunch Decree”).</p>	<p>3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall’art. 7 del Regolamento, nonché dall’art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall’art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 (“Decreto Rilancio”).</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 in writing, indicating the name of a replacement. The named replacement must be subject to the approval of the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution warrants that the new Principal Investigator will have the appropriate requirements to continue the Study, will accept the terms and conditions of this Agreement and will assume the obligation to comply with the Protocol in the performance of the Study. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall ensure the continuity of the necessary investigational activity.</p>	<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirlo, 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 cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p>
<p>In the event that the Sponsor does not intend to accept the replacement proposed by the Institution or the latter does not propose a replacement, the CRO may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Art. 7.</p>	<p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>
<p>3.6 Before starting the Study, the Principal Investigator must obtain the informed consent of the patient or his/her legally authorized representative in accordance with the provisions of current legislation on clinical trials, and consent to the processing of personal data pursuant to the current national and EU regulations on the protection of personal data, as subsequently set forth under Article 11.</p>	<p>3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche/studi osservazionali e 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 has the obligation to record and keep detailed records of all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor/CRO, within the timeframe required by current legislation. In addition, the Principal Investigator must provide any other significant clinical information, as indicated in the</p>	<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore/CRO nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente</p>

<p>Protocol (e.g., pregnancy), that may be directly or indirectly related to the conduct of the Study, as required by the Protocol, Good Clinical Practice guidelines, and by the applicable legislation on pharmacovigilance and observational studies.</p>	<p>o indirettamente correlabile all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e studi osservazionali.</p>
<p>3.8 The Institution warrants the proper conduct of the Study by the Principal Investigator and staff placed under their responsibility according to the highest standards of diligence. In particular:</p>	<p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento dello Studio da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p>
<p>3.8.1 The Principal Investigator must deliver all correctly completed Case Report Forms (CRFs), in accordance with the terms and methods set forth in the Study Protocol and applicable legislation, in hard copy or electronic format, and in any case promptly as per GCP, within the time limits set forth in the Study Protocol.</p>	<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello Studio e dalla normativa 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 any queries 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 audits promoted by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities, including [by] remote means, provided that the regulations on 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 Principal Investigator, having been informed</p>	<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono</p>

<p>sufficiently in advance, must allow monitoring and auditing activities at the Study Site to be conducted correctly by the staff of the Sponsor and by the Competent Authority, as such activities are performed to ensure that the Study is conducted correctly.</p>	<p>consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Studio da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.</p>
<p>3.9 The Sponsor guarantees that the use of the product e-CRF as part of the Study does not entail for the Institution any costs for assistance, modification or updating of the computer network in any of its hardware/software components and therefore will not cause the Institution to breach its contractual obligations towards the direct suppliers of the Institution.</p>	<p>3.9 Il Promotore garantisce che l'utilizzo del prodotto software (e-CRF) nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.</p>
<p>Where appropriate, taking into account the current regulations on data protection, having received the favorable opinion of the competent facility, the IT product called <b>IQVIA EMR to EDC Solution</b> (hereinafter the "Product"), intended for automated data extraction from the Electronic Medical Records, will be supplied for free by IQVIA. With reference to the same it is understood that:</p>	<p>Ove applicabile, tenuto conto della normativa vigente in materia di protezione dei dati, ricevuto il parere favorevole della struttura competente, il prodotto informatico denominato <b>IQVIA EMR to EDC Solution</b> (di seguito il "Prodotto"), destinato all'estrazione automatizzata dei dati dalle Cartelle Cliniche Elettroniche, verrà fornito gratuitamente da IQVIA. Con riferimento allo stesso, si intende che:</p>
<p>3.9.1 for the use of the network infrastructure and information systems, the IQVIA shall agree the procedure for the installation and delivery of the Product, after the competent local centre has issued a positive report on feasibility and technical compatibility with the standards in place at the Entity and on medium-term sustainability with the existing services;</p>	<p>3.9.1 per l'utilizzo dell'infrastruttura di rete e dei sistemi informativi, IQVIA concorderà la procedura per l'installazione e la consegna del Prodotto, dopo che il centro locale competente avrà rilasciato una relazione positiva sulla fattibilità e sulla compatibilità tecnica con gli standard in vigore presso l'Ente e sulla sostenibilità a medio termine con i servizi esistenti;</p>
<p>3.9.2 in the same way, the IQVIA undertakes to configure the Product for deactivation on completion of the Study, at no cost to the Entity;</p>	<p>3.9.2 Allo stesso modo, IQVIA si impegna a configurare il Prodotto per la disattivazione al termine dello Studio, senza alcun costo per l'Ente;</p>
<p>3.9.3 IQVIA warrants that the Entity's</p>	<p>3.9.3 IQVIA garantisce che l'utilizzo da</p>

<p>use of the Products indicated above, in the context of the Study, shall not create any obligation for the Entity to purchase or subscribe to the IQVIA's supplies or services, that it does not infringe any third party licenses or rights and that it does not bind the Entity to use the Product beyond the date provided for in the Study;</p>	<p>parte dell'Ente dei Prodotti sopra indicati, nel contesto dello Studio, non creerà alcun obbligo per l'Ente di acquistare o sottoscrivere forniture o servizi di IQVIA, che non violerà alcuna licenza o diritto di terzi e che non vincolerà l'Ente a utilizzare il Prodotto oltre la data prevista nello Studio;</p>
<p>3.9.4. IQVIA further warrants that the use of the Product in the context of the Study shall not entail, for the Entity, any costs relating to the servicing, modification or upgrading of any of the hardware/software components in its IT network and therefore it shall not lead to any breach by the Entity of its contractual obligations towards its direct suppliers;</p>	<p>3.9.4 IQVIA garantisce inoltre che l'utilizzo del Prodotto nel contesto dello Studio non comporterà, per l'Ente, alcun costo relativo alla manutenzione, modifica o aggiornamento di alcun componente hardware/software nella sua rete IT e pertanto non comporterà alcuna violazione da parte dell'Ente dei suoi obblighi contrattuali nei confronti dei suoi fornitori diretti;</p>
<p>3.9.5 in any event the Sponsor or IQVIA shall indemnify the Entity respect of any direct or indirect losses deriving from use of the Product in accordance with the instructions of the manufacturer/supplier;</p>	<p>3.9.5 in ogni caso lo Sponsor o IQVIA dovranno indennizzare l'Ente per qualsiasi perdita diretta o indiretta derivante dall'uso del Prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore;</p>
<p>3.10 The Institution shall promptly notify the Sponsor if a Competent Authority informs the Institution that it will be conducting an inspection/audit relating to the Study and, unless explicitly prohibited by the Competent Authority, the Institution shall authorize the Sponsor to participate, at the same time forwarding to the Sponsor any written correspondence received and/or sent for the purposes or as a result of the inspection/audit. Such activities must not however in any way adversely affect the performance of the Institution's ordinary institutional activities.</p>	<p>3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit 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/audit. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>
<p><b>Article 4 – Materials</b></p>	<p><b>Art. 4 – Materiali</b></p>
<p>4.1 The Sponsor undertakes to provide to the Institution, free of charge, for the entire duration of the Study and in the quantities</p>	<p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti</p>

necessary and sufficient to conduct the Study, any needed materials (hereinafter “Materials”).	all’esecuzione dello Studio, il materiale necessario all’esecuzione dello Studio (di seguito “Materiali”).
4.2 The Institution and the Principal Investigator shall use the Materials provided by the Sponsor solely in the context of and for the conduct of the Study. The Institution shall not transfer or give to third parties the Materials provided by the Sponsor pursuant to this Agreement.	4.2 L’Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell’ambito e per l’esecuzione dello Studio. L’Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.
<b>Article 5 – Loan for Use (not applicable)</b>	<b>Art. 5 – Comodato d’uso (non applicabile)</b>
<b>Article 6 – Fee</b>	<b>Art. 6 – Corrispettivo</b>
6.1 As previously assessed by the Institution, the agreed fee per eligible, assessable patient who has completed the cycle of visits according to the Protocol and for which the related CRF/eCRF has been duly completed, including all expenses incurred by the Institution for the performance of the Study and the costs of all related activities, is equal to € 136,00 + VAT per patient, as further detailed in the Budget attached hereunder as Annex A.	6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall’Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il ciclo di visite secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’Ente per l’esecuzione dello Studio e dei costi di tutte le attività ad esso collegate, è pari ad € 136,00 + IVA per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i> .
6.2 The CRO undertakes to pay the amounts due pursuant to this Article based on the adequate table/supporting document, as agreed between the Parties.	6.2 La CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.
Payment of the above fee will be made according to the schedule set forth in the Budget (Annex A, “Payment and Invoices” section), based on the number of patients involved in the relevant period and the treatments received by them according to the Protocol, and with the relevant CRFs/eCRFs, duly completed and deemed valid by the Sponsor/CRO, based on the activities carried out.	Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo “Liquidazione e Fatture”) 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.
6.3 The Institution shall not receive any payment for patients who are not evaluable	6.3 L’Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del

<p>due to non-compliance with the Protocol, breach of the Good Clinical Practice standards, or non-compliance with the current legislation on clinical trials 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>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, CRO may supplement this Agreement with an addendum/amendment 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, la CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>
<p>6.5 In accordance with the regulations on mandatory electronic invoicing for the sale of goods and provision of services, including between private parties, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format and transmit them via the Sistema di Interscambio [Italian Interchange System] (SDI). To this end:</p>	<p>6.5 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:</p>
<p>- the CRO communicates its data:</p>	<p>- la CRO comunica i propri dati:</p>
<p>COMPANY NAME: IQVIA SOLUTIONS ITALY S.R.L.</p>	<p>RAGIONE SOCIALE: IQVIA SOLUTIONS ITALY S.R.L.</p>
<p>RECIPIENT CODE: SDI 6YT5J8R</p>	<p>CODICE DESTINATARIO: SDI 6YT5J8R</p>
<p>Certified Email Address: iqviasolutionsitaly@pec.it</p>	<p>PEC: iqviasolutionsitaly@pec.it</p>
<p>Tax Code and VAT No. IT00868270158</p>	<p>C.F. e P.IVA IT00868270158</p>
<p>Email address (for sending the courtesy invoices): Accounting-Mod@lqvia.com</p>	<p>Indirizzo e-mail (per invio fatture di cortesia): Accounting-Mod@lqvia.com</p>
<p>- the Institution communicates its data:</p>	<p>- l'Ente comunica i propri dati: COORDINATE BANCARIE ENTE</p>
<p>COMPANY NAME AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO</p>	<p>NOME ENTE AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO</p>

GIACCONE”	GIACCONE”
TAX CODE/ VAT No. 05841790826	C.F./P. IVA 05841790826
BANK DETAILS: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030	DETTAGLI BANCA: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030
IBAN IT86P0100504600000000218030 CIN: P ABI: 01005 CAB: 04600 SWIFT: BNLIITRR	IBAN: IT86P0100504600000000218030 CIN: P ABI: 01005 CAB:04600 SWIFT: BNLIITRR
6.6 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 list of tariffs 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 is required to pay for through the CRO, neither the Institution, nor the Principal Investigator will request additional reimbursement or consideration from other subjects.	6.6 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, tramite la CRO, sia tenuto, né l’Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.
<b>Article 7 - Duration, Withdrawal and Termination</b>	<b>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</b>
7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“Effective Date”) and shall remain in force until conclusion of the Study at the Institution, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by 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.
Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issuance of formal authorization by the Competent Authority.	Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.

<p>7.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement by means of written notification and with 30 days' notice to be submitted to the CRO by registered letter with return receipt or by certified email, in the following cases:</p>	<p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alla CRO con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of settlements, 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- assignment of all or part of the Sponsor's/CRO's assets to creditors or stipulation with said creditors of an agreement for the moratorium of debts.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> </ul>
<p>The notice shall take effect upon receipt by the CRO of the above notification.</p>	<p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte della CRO della comunicazione di cui sopra.</p>
<p>7.3 CRO, pursuant to Art. 1373, second paragraph of the Italian Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons, by giving 30 days' written notice by registered letter with return receipt or by certified email. This notice shall take effect upon receipt of notification by Institution.</p>	<p>7.3 La CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, 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.</p>
<p>In the event of withdrawal of the CRO, the obligations assumed and expenses incurred by the Institution at the date of the withdrawal notification shall remain unaffected. In particular, the CRO shall pay the Institution all documented and irrevocable costs that it incurred to ensure the correct and effective conduct of the Study, as well as the fees accrued up to that time.</p>	<p>In caso di recesso della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la 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.</p>

<p>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.</p>	<p>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 esso.</p>
<p>7.4 In the event of interruption of the Study, the CRO will pay the Institution the reimbursement of expenses and fees actually accrued and documented up to that moment.</p>	<p>7.4 In caso di interruzione dello Studio, ai sensi della normativa applicabile, la CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>
<p>7.5 It is also understood that early termination of the Agreement will not imply that any Party is entitled to make claims for compensation to the other Party or additional requests for payment beyond what has been agreed.</p>	<p>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.</p>
<p>7.6 The effects of this Agreement shall automatically come to an end pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that one of the Parties has failed to fulfill one of the obligations set out in this Agreement within 30 days of a written request to comply submitted by the other Party.</p>	<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p>
<p>In any case, this shall not affect the applicability of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code.</p>	<p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>
<p>7.7 In the event of termination of this Agreement not resulting from non-fulfilment by the Institution, the latter 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 the services rendered in accordance with the protocol and this agreement, in proportion to the activities performed up to the time of termination. The Institution undertakes to return to the CRO any amounts already paid and related to activities not performed.</p>	<p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire alla CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>
<p>7.8 In all cases of discontinuation or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the</p>	<p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei</p>

<p>maximum protection of patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, ensuring, where deemed clinically necessary, therapeutic continuity.</p>	<p>pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.</p>
<p><b>Article 8 – Insurance Coverage</b></p>	<p><b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b></p>
<p>8.1 The Parties acknowledge that, in the case of an observational trial without diagnostic and/or therapeutic procedures diverging from normal clinical practice, pursuant to AIFA Resolution of 08/08/2024, it is not necessary to take out a specific third-party liability insurance policy for patients, as such coverage falls under the risk management program in the context of normal clinical practice.</p>	<p>8.1 Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale senza procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica, ai sensi della Determinazione AIFA del 08/08/2024, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.</p>
<p><b>Article 9 - Final Report, Ownership and Use of Results</b></p>	<p><b>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b></p>
<p>9.1 The Sponsor undertakes to disclose all the results of the study even if negative.</p>	<p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p>
<p>9.2 The Sponsor assumes responsibility for preparing the final clinical report and submitting the summary of the Study results to the Principal Investigator and Ethics Committee within the timeframe required by current legislation.</p>	<p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio stesso.</p>
<p>9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions resulting from the performance of the Study and in pursuit of its objectives are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, when the conditions are met, to be recognized as authors thereof.</p>	<p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio, nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p>
<p>In the event of a procedure initiated by the Sponsor to submit a patent application concerning inventions made during the course of the Study, the Institution and the Principal Investigator on its behalf, with expenses borne by the same, undertake to provide all the support, including any documentation, useful for this purpose.</p>	<p>A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>

<p>9.4 The Institution may use the data and results of the Study, of which it is an independent data controller by law, solely for its own institutional, scientific and research purposes. This use must not, in any event, affect the confidentiality of said information and the patent protection of the related intellectual property rights held by the Sponsor.</p>	<p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati dello Studio, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p>
<p>The Parties mutually acknowledge that they will remain the owners of the industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge.</p>	<p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>).</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><b>Article 10 - Confidentiality of technical-commercial information and dissemination of results</b></p>	<p><b>Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</b></p>
<p>10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to keep confidential, for the duration of this Agreement all technical and/or commercial information made available by the other Party and/or developed during the Study and in pursuit of its objectives , which may be classified as “Trade Secrets” pursuant to Articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree No. 30/2005, as amended by Legislative Decree No. 63/2018 in implementation of EU Directive 2016/943), by taking any suitable contractual, technological or physical measures to protect it, even in relation to its own employees, collaborators, subcontractors, 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, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, che siano 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 further represents and warrants the following:</p>	<p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>
<p>(i) its Trade Secrets have been acquired, used and disclosed lawfully and there are –</p>	<p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non</p>

<p>to the best of its knowledge – no legal actions, disputes, claims for compensation or indemnification, even if initiated out of court, by third parties claiming ownership of such secrets.</p>	<p>vi sono – per 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 shall indemnify and hold harmless the other Party from legal actions, disputes, claims for damages or indemnification, initiated in or out of court, by third parties claiming ownership of such Trade Secrets.</p>	<p>(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte 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 Commerciali.</p>
<p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Study and to adequately disclose the results of the Study to the patients taking part and to the patients' representatives The Sponsor, pursuant to current legislation, is required to promptly publish the results, even if negative, obtained at the conclusion of the Study as soon as they become available by all participating Sites and, in any event, no later than the terms 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 nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione dello Studio, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p>
<p>10.3 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 current provisions on the confidentiality of sensitive data, personal data protection and protection of intellectual property, as well as in compliance with the terms and conditions set forth in this Agreement.</p>	<p>10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello 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>To ensure that the Study data and results obtained at Institution have been properly collected and accurately processed, in view of their presentation or publication, the Principal Investigator must submit to the Sponsor the document text to be presented or published at least 60 days prior to its presentation or publication. If any issues should arise regarding the scientific integrity of the document and/or issues pertaining to aspects</p>	<p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori,</p>

<p>concerning regulations, patents, or intellectual property protection, the Parties and the Principal Investigator shall proceed to review the document within the next 60 days. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions for presentation or publication, only if necessary for the purposes of confidentiality of the information and personal data and intellectual property protection, as long as this does not jeopardize the reliability of the data, and the rights, safety, and well-being of patients.</p>	<p>brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>
<p>10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of the information contained in the document, except when such requests and modifications are necessary for the purposes of protecting data confidentiality, personal data, and intellectual property.</p>	<p>10.4 Il Promotore 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.</p>
<p>10.5 For the purposes of filing a patent application and if deemed necessary, the Sponsor may ask the Principal Investigator to defer the publication or presentation of the document by an additional 90 days.</p>	<p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p>
<p>In case of multicenter study, the Principal Investigator may not publish the data from his/her Site until all the results of the Study have been published in full or for at least 12 months after the conclusion of the Study, from its discontinuation or early termination.</p>	<p>In caso di Studio multicentrico, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>
<p>If the publication containing the results of a multicenter study by Sponsor or by a third party designated by the Sponsor is not performed within 12 months from the end of the multicenter Study, the Investigator may publish the results obtained at Institution, in compliance with the provisions of this Article.</p>	<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno studio multicentrico ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>
<p><b>Article 11 - Protection of Personal Data</b></p>	<p><b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</b></p>
<p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they</p>	<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a</p>

<p>receive for any reason in relation to the Study in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (“GDPR”), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments and/or additions (collectively the “Data Protection Laws”) as well as any regulations of the Institutions, provided they have been first and specifically notified to the Sponsor.</p>	<p>trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio, 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”), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.</p>
<p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the information and consent documents and in any other documents used for the purposes of the Study shall be understood and utilized in accordance with the meanings given in Annex B.</p>	<p>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 devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B.</p>
<p>11.3 The Institution and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 17 of the GDPR. Each of the Parties shall, at its own expense and under its own responsibility and within the scope of its organizational structure, arrange for the appointment of Data Processors and for the assignment of roles and tasks to designated subjects, operating under their authority, pursuant to the GDPR and current legislation. The CRO qualifies as a Data Processor, pursuant to Article 28 of the GDPR, with reference to the controllership of the Sponsor. IQVIA as CRO will be also Data Controller referring to personal data of Investigators for purposes invitation to future scientific opportunities, upon consent of the Investigators.</p>	<p>11.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 17 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente. La CRO si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell’art. 28 del GDPR, in riferimento alla titolarità del Promotore.</p> <p>IQVIA, in qualità di CRO, sarà anche Titolare del trattamento dei dati personali degli sperimentatori ai fini dell’invito a future opportunità scientifiche, previo consenso degli stessi.</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</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</p>

<p>about the processing of their data by means of appropriate information. For the purposes of the Study, the following types of personal data shall be processed: the data referred to under Art. 4, No. 1 of the GDPR; data that fall under the “special” personal data categories and, in particular, data concerning health data, referred to under Art. 9 of the GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance, and need referred to under Article 5.1 of the GDPR.</p>	<p>mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all’art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute - di cui all’art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all’art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p>
<p>11.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of its group and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the European Union only in compliance with the conditions set out in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor shall guarantee an adequate level of protection of personal data. If the Sponsor is established in a country that is not within the scope of European Union law and the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other regulatory provisions, shall complete and sign the Standard Contractual Clauses document approved by the European Commission (which is not included with 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. 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, il Promotore e l’Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea (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 will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality, and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</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>
<p>11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as the person authorized to process the data pursuant to art. 29 of the</p>	<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall’Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell’art. 29 del GDPR e quale</p>

<p>GDPR and as the person designated pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of the Personal Data Protection Code (Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018).</p>	<p>soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).</p>
<p>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 said documentation may also be accessed, within their respective competences, by Monitors and Auditors.</p>	<p>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.</p>
<p>11.9 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the informed consent form both to participation in the Study, and to the processing of the data. The Institution shall be responsible for the retention of said document.</p>	<p>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.</p>
<p>11.10 If a Party identifies a personal data breach, it undertakes to report it to the other Party within 48 hours of identification of the breach but shall nevertheless remain independent in the assessment of satisfaction of the conditions and obligations set out under Articles 33 and 34 of the GDPR.</p>	<p>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 GDPR.</p>
<p><b>Article 12 - Amendments</b></p>	<p><b>Art. 12 - Modifiche</b></p>
<p>12.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol as an integral part hereof, constitutes the entire agreement between the Parties.</p>	<p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p>
<p>12.2 The Agreement may be</p>	<p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato</p>

amended/supplemented solely with the written consent of both Parties. Any changes shall be subject to an amendment to this Agreement and shall be effective from the date of their signature, unless the Parties agree otherwise.	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.
<b>Article 13 - Anti-corruption and crime prevention regulations</b>	<b>Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati</b>
13.1 The Institution and the Sponsor and the CRO undertake to comply with the applicable anti-corruption legislation in Italy.	13.1 L'Ente e il Promotore e la 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, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. 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 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 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, dei 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 <i>management</i> 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 190 of 06 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.	13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.
Sponsor declares that it has adopted its Code of Ethics, which can be viewed on the website ( <a href="#">Code of Ethics   Novartis</a> )	(Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web ( <a href="#">Code of Ethics   Novartis</a> ))
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	13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere

information and documentation for all appropriate verification.	disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.
13.5 The Sponsor and the CRO may disclose for any lawful purpose, within the limits of the data processing legislation, the terms of this Agreement or any of its amendments.	13.5 Il Promotore e la CRO 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 Breach of the provisions of this Article shall constitute a serious default of this Agreement pursuant to and for the purposes referred to in 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.
13.7 Institution and Principal Investigator consent and agree to provide all information to CRO and/or Sponsor necessary to comply with disclosure obligations required by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade association or similar body (e.g. EFPIA), or other applicable national or local laws, including required information to be disclosed in connection with any financial relationship between the Sponsor and its affiliates by one party, and the other, Institution and Investigator/any co-investigator involved in the Study, and any other agent or employee of Institution or Investigator.	13.7 L'Ente e lo Sperimentatore principale acconsentono e accettano di fornire tutte le informazioni a CRO e/o Promotore necessarie per conformarsi agli obblighi di divulgazione richiesti da qualsiasi autorità sanitaria competente (compresa, se applicabile, FDA statunitense), associazione di categoria pertinente o organismo simile (es. EFPIA), o altre leggi nazionali o locali applicabili, comprese le informazioni richieste da divulgare in relazione a qualsiasi relazione finanziaria tra il Promotore e le sue affiliate da una parte, e dall'altra parte, l'Ente e Sperimentatore/qualsiasi co-Sperimentatore coinvolto nello studio e qualsiasi altro agente o dipendente dell'Ente o Sperimentatore.
<b>Article 14 – Transfer of Rights, Assignment of Agreement</b>	<b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</b>
14.1 This Agreement is of a fiduciary nature, and therefore, the Parties cannot assign or transfer it to third parties, in full or in part, 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, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.
In any case, the assignee shall explicitly accept 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.	In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

<p>14.2 In the event of a change in Institution's name that does not entail a change in its legal status, an amendment to this Agreement will not be necessary. The Institution shall, however, be required to promptly notify CRO of said name change.</p>	<p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente alla CRO tale cambio di denominazione.</p>
<p><b>Article 15 – Signing and Tax Charges</b></p>	<p><b>Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali</b></p>
<p>15.1 This Agreement has been signed with a digital signature in accordance with current legislation. The taxes and fees related to, and resulting from, 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 Annex A - Tariff, Part I of Presidential Decree No. 642/1972 and registration tax must be paid in accordance with applicable legislation.</p>	<p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti 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, nel rispetto della normativa applicabile.</p>
<p>The stamp duty of euro 128,00 is paid virtually under the authorization dated 23/11/2010 number 125290/2010 issued by the Italian Revenue Agency, Milan 2 Territorial Office.</p>	<p>L'Imposta di bollo di euro 128,00 assolta in modo virtuale con autorizzazione del 23/11/2010 numero 125290/2010 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate Ufficio Territoriale di Milano 2.</p>
<p><b>Article 16 – Regulatory Law and Jurisdiction</b></p>	<p><b>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</b></p>
<p>16.1 This Agreement is governed by Italian law.</p>	<p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p>
<p>16.2 For all disputes that may arise in relation to the interpretation, implementation and execution of this Agreement, notwithstanding the commitment by the Parties to make an attempt at out-of-court settlement, the Court of the location of CRO shall have exclusive jurisdiction.</p>	<p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede della CRO.</p>
<p><b>Article 17 – Language</b></p>	<p><b>Art. 17 – Lingua</b></p>
<p>17.1 In the event of any discrepancy between the English version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.</p>	<p>17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.</p>

<b>Article 18 – Knowledge and acceptance of the entire Agreement</b>	<b>Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto</b>
The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum contents identified pursuant to Art. 2, Paragraph 6 of Law No. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted in all of its parts and that, therefore, the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.	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.
_____, (date) __/__/_____	_____, li __/__/_____
<b>For the CRO: The Attorney</b>	<b>Per la CRO: Il Procuratore</b>
Dr. Paola Salvador	Dott.ssa Paola Salvador
Signature _____	Firma _____
<b>For the CRO: The Attorney</b>	<b>Per la CRO: Il Procuratore</b>
Dr. Virginia Solimine	Dott.ssa Virginia Solimine
Signature _____	Firma _____
_____, (date) __/__/_____	_____, li __/__/_____
<b>For the Institution: The Legal Representative or their delegate</b>	<b>Per l'Ente: La Direttrice Generale</b>
Dr.ssa Maria Grazia Furnari	Dott.ssa Maria Grazia Furnari
Signature _____	Firma _____

<b>ANNEX A – BUDGET</b>	<b>ALLEGATO A – BUDGET</b>
<b><u>FEES AND COMPENSATION</u></b>	<b><u>ONERI E COMPENSI</u></b>
<b>Part 1 - Fixed Fees and Compensation per Patient Involved in the Study</b>	<b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio</b>
- Fee for the Study Site per completed patient (Fee per involved patient - hospital overhead - all costs incurred by the Institution for the Study <sup>1</sup> ): € 136,00 + VAT.	- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’Ente per lo Studio <sup>2</sup> ): € 136,00 + IVA.
- All reimbursable costs related to the study, including those covered by the fee per patient involved in the study, will not involve any costs to be borne by the SSN (Servizio Sanitario Nazionale [National Health Service]) (no additional services, instrumental and laboratory tests are routine for the study patients).	- 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 (non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio).
<b>Part 2 - Additional costs for diagnostic and/or laboratory tests to be carried out based on the Fee Schedule of the Institution (or, if said schedule is unavailable, on the basis of the Regional Rates List where the Study Site is located) in force at the time of the provision of the respective services.</b>	<b>Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell’Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di studio) vigente al momento dell’erogazione delle rispettive prestazioni.</b>
Not Applicable	Non Applicabile
<b>Part 3 - Indemnification for patients/caregivers included in the clinical study:</b>	<b>Parte 3 – Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:</b>
Not Applicable	Non Applicabile

<sup>1</sup> • General Administrative Costs, costs incurred by the pharmaceutical service for the management of the Study drug(s)

<sup>2</sup> • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto dello Studio

<b>PAYMENT AND INVOICES</b>	<b>LIQUIDAZIONE E FATTURE</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- The compensation must be paid within 90 days of the receipt of invoice.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il compenso deve essere liquidato entro 90 giorni dalla ricezione della fattura.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Invoices must be issued on annually on December each year for the amounts accrued in the reference period, subject to a specific request for the issuance of an invoice by the CRO.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La fattura deve essere emessa con cadenza annuale prevista a dicembre ogni anno secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della CRO.</li> </ul>

<b>ANNEX B – PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY</b>	<b>ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI</b>
<b>(terminology used in the GDPR - EU Regulation No. 2016/679 - and the Italian implementing laws)</b>	<b>(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</b>
· <b>Personal Data</b> - 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 their physical, physiological, genetic, psychological, economic, cultural or social identity;	· <b>Dato personale</b> – 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;
· <b>Processing</b> - any operation or set of operations 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;	· <b>Trattamento</b> – 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;
· <b>Pseudonymization</b> - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separate and is subject to technical and organizational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable natural person;	· <b>Pseudonimizzazione</b> – 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;
· <b>Data subject</b> - the natural person to whom the personal data refers (Article 4.1 GDPR);	· <b>Interessato</b> – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);

<p>· <b>Data Controller</b> - 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 (Article 4.7 GDPR);</p>	<p>· <b>Titolare del trattamento</b> – 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 (art.4 n. 7 GDPR);</p>
<p>· <b>Data Processor</b> - the natural or legal person, public authority, service or other body that processes personal data on behalf of the data controller (Article 4.8 GDPR);</p>	<p>· <b>Responsabile del trattamento</b> – 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 n.8 GDPR);</p>
<p>· <b>Other parties that process personal data</b> – persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (Articles 28.3(b), 29 and 32.4 of the GDPR), including, therefore, the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor have assigned specific tasks and duties related to processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the organizational framework, pursuant to Article 2 <i>quaterdecies</i> of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;</p>	<p>· <b>Altri soggetti che trattano dati personali</b> – 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 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;</p>
<p>· <b>Consent of the Data Subject</b> - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;</p>	<p>· <b>Consenso dell'interessato</b> - 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;</p>
<p>· <b>Personal Data Breach</b> - 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;</p>	<p>· <b>Violazione dei dati personali</b> - 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</p>

	o comunque trattati;
· <b>Data Concerning Health</b> - 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 status;	· <b>Dati relativi alla salute</b> - 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;
· <b>Genetic Data</b> - means personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which give unique information about the physiology or the health of that natural person and which result, in particular, from an analysis of a biological sample from the natural person in question;	· <b>Dati genetici</b> - 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;
· <b>Biological Sample</b> - each sample of biological material from which genetic data characteristics of an individual can be extracted;	· <b>Campione biologico</b> - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
· <b>Sponsor</b> - the person, company, institution or body assuming the responsibility to initiate, manage and/or fund a clinical trial;	· <b>Sponsor/Promotore</b> - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
· <b>CRO</b> - Contract Research Organization to which the Sponsor may entrust a part or all of its responsibilities relating to clinical trials;	· <b>CRO</b> – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
· <b>Monitor</b> - the Trial Monitor identified by Sponsor/CRO;	· <b>Monitor</b> – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
· <b>Auditor</b> - the person responsible for conducting the verification on the conduct of the Trial, as an integral part of quality assurance, identified by Sponsor/CRO.	· <b>Auditor</b> – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

Firmato Digitalmente da/Digitally signed by:

Paola Salvador, Procuratore / Attorney, 19/02/2026 10:03:24

Virginia Solimine, Procuratore / Attorney, 19/02/2026 10:03:24

Imposta di bollo assolta in modo virtuale con autorizzazione del  
23/11/2010 numero 125290/2010 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate  
Ufficio Territoriale di Milano 2.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

## **PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE**

**Pubblicazione.** .

**Atto:**

**Atto N°:**

**Registrato il:**

**Oggetto:**

**È pubblicato in forma integrale sull'Albo online del sito [policlinico.pa.it](http://policlinico.pa.it)  
dal                      al**