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 24/02/2026 il Parere Unico Favorevole del CET Lombardia 4 che autorizza l'avvio della conduzione dello Studio Osservazionale Farmacologico dal titolo: "Valutazione nel mondo reale degli esiti e delle esperienze riferiti dal paziente che ha assunto ribociclib come primo utilizzatore: uno studio ibrido con esiti prospettici riferiti dal paziente e revisione retrospettiva della cartella clinica.- Protocollo: CLEE011O12005 - Sperimentatore: Prof.ssa Maria Rosaria Valerio;

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO il Contratto sottoscritto tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Oncologia Medica e la Società Parexel International Limited (UK), allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione dello Studio Osservazionale su farmaco avente ad oggetto il Protocollo: CLEE011O12005;

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 Oncologia Medica e la Società Parexel International Limited (UK), per la conduzione dello Studio Osservazionale Farmacologico dal titolo: "Valutazione nel mondo reale degli esiti e delle esperienze riferiti dal paziente che ha assunto ribociclib come primo utilizzatore: uno studio ibrido con esiti prospettici riferiti dal paziente e revisione retrospettiva della cartella clinica.- Protocollo: CLEE011O12005 - Sperimentatore: Prof.ssa Maria Rosaria Valerio;

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.

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE "REPOWER: Valutazione del mondo reale degli esiti e delle esperienze dei pazienti che ricevono l'accesso precoce a Ribociclib: studio ibrido con esiti prospettici riferiti dai pazienti e revisione retrospettiva delle cartelle cliniche"	**AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF AN OBSERVATIONAL STUDY "REPOWER: "Real-world Evaluation of Patient Outcomes and Experiences with Ribociclib Early Adopters: A Hybrid Study with Prospective Patient-reported Outcomes and Retrospective Clinical Chart Review"**
TRA	BETWEEN
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), 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, la Direttrice Generale, munita di idonei poteri di firma del presente atto	Paolo Giaccone University Hospital of Palermo (*indicate the name of the Healthcare Facility*) (hereinafter referred to as the "Institution"), with registered office at Palermo Via del Vespro 129 Tax Code and VAT No. 05841790826, represented by its Legal Representative, Maria Grazia Furnari, in the capacity as Director General
E	AND
Parexel International Limited (UK), con sede legale in Level 7 Watford Road, Harrow, Middlesex, HA1 3UJ, United Kingdom, C.F. e P.IVA n. GB754528610, nella persona del Dott. Nicola Sotira in qualità di Procuratore, che agisce in nome proprio e come autorizzato da , (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), Novartis Pharma AG il 25 Giugno 2025 (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")	Parexel International Limited (UK), with registered office at Level 7 Watford Road, Harrow, Middlesex, HA1 3UJ, United Kingdom, Tax Code and VAT no. GB754528610, represented by Dr. Nicola Sotira in the capacity of Attorney, acting in its own name as authorized by Novartis Pharma AG on 25. June 2025- (hereinafter referred to as the "Sponsor")
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".	hereinafter individually/collectively the "Party/Parties".
Premesso che:	Whereas:
A. è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale da titolo: "REPOWER: "Valutazione del mondo reale degli esiti e	A. the Sponsor is interested in conducting the observational study entitled "REPOWER: "Real-world Evaluation of Patient Outcomes

delle esperienze dei pazienti che ricevono l'accesso precoce a Ribociclib: studio ibrido con esiti prospettici riferiti dai pazienti e revisione retrospettiva delle cartelle cliniche" (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 00 del 29 luglio 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità della Prof.ssa Maria Rosaria Valerio, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Medico"), nell'UOC di Oncologia Medica (*indicare l'Unità Operativa, Dipartimento, ecc.*) (di seguito "Centro di Studio");	and Experiences with Ribociclib Early Adopters: A Hybrid Study with Prospective Patient-reported Outcomes and Retrospective Clinical Chart Review"" (hereinafter the "Study"), concerning Protocol version no. 00 of 29 July 2025 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "Protocol"), at the Institution, under the responsibility of Prof. Maria Rosaria Valerio, as Scientific Manager of the Study covered by this Agreement (hereinafter the "Physician"), at UOC di Oncologia Medica (*indicate the Unit/Department/etc.*) (hereinafter "Study Site");
B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Rahim Lalji. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	B. the Sponsor appoints Dr. Rahim Lalji as its scientific contact person for the area of its competence. The Sponsor may change the scientific contact person for the area of its competence with a written notification to the Institution;
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;	C. the Study Site has the technical and scientific expertise for the Study and is a suitable facility for the conduct of the Study in compliance with current legislation;
D. il Medico ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione del Medico, sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica, i principi etici riflessi ad esempio nella Dichiarazione di Helsinki e nei suoi emendamenti e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	D. the Physician and his/her direct collaborators, qualified on the basis of the Protocol to intervene with discretionary powers in the conduct of the Study (hereinafter the "Co-Physicians"), as with all the other subjects carrying out any part of the Study under the supervision of the Physician, are qualified to conduct the Study in compliance with applicable legislation, are familiar with the Protocol and the rules of Good Clinical Practice, ethical principles as for instance reflected in the Declaration of Helsinki and its amendments and meet the necessary legal and regulatory requirements, including compliance with current legislation on the conflict of interest;

E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;	E. except as may be otherwise subsequently agreed upon in writing by the Parties, the Institution shall conduct the Study only at its facilities;
F.	F.
l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;	the Institution has the appropriate equipment necessary to conduct the Study as provided for in the Protocol;
G. ai sensi delle Linee guida per gli Studi Osservazionali sui farmaci – Determinazione AIFA del 08/08/2024, il Promotore ha ottenuto il parere favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico, Comitato Etico CET Lombardia 4 in data 24/02/2026.	G. pursuant to the Guidelines for Observational Studies on medicinal products - AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco [Italian Medicines Agency]) Resolution of 08/08/2024, the Sponsor obtained the favourable opinion for the conduct of the Study from the Ethics Committee CET Lombardia 4 on 24/02/2026 .
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	the Parties hereby agree and stipulate as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto	**Art. 1 – Entire 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.	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.
Art. 2 – Oggetto	**Article 2 - Subject of the Agreement**

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.	2.1 The Sponsor entrusts the Institution with the conduct of the Study in compliance the conditions set forth in this Agreement, in compliance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the amendments to this Agreement/Budget resulting from such amendments and formalised by means of the necessary promptly executed amendments deeds.
L'Ente accetta che il Promotore possa far valere i propri diritti in quanto terzo beneficiario. Nel caso in cui il Promotore non sia in grado di farlo per qualsiasi motivo, l'Ente accetta che la CRO possa beneficiare dei diritti del Promotore di cui al presente documento (compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i diritti relativi alla riservatezza e alla proprietà intellettuale) e possa trasferire tali diritti e benefici al Promotore.	The Institution agrees that the SPONSOR may enforce its rights hereunder as a third party beneficiary. In the event that SPONSOR is not able to do so for any reason, Institution agrees that CRO may have the benefit of SPONSOR's rights hereunder (including without limitation those rights concerning confidentiality and intellectual property) and may transfer such rights and benefits to SPONSOR.
2.2 Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Medico e approvata dal Comitato Etico in conformità alla normativa sugli studi osservazionali su farmaci e dispositivi medici (ai sensi della Circolare del Ministero della Salute no. 6 02/09/2002; alla determina di AIFA del 20/03/2008 - linee guida per la classificazione e condotta di studi osservazionali su farmaci) e, ove applicabile, ai regolamenti in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali di cui e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica. Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki (versione aggiornata) e alle buone pratiche in farmacoepidemiologia (Good Pharmacoepidemiology Practices - GPP).	2.2 The Study must be conducted in strict compliance with the Protocol, in its current version, accepted by the Physician and approved by the Ethics Committee, in compliance with current legislation on observational studies on drugs and medical devices (pursuant to the Circular of the Ministry of Health no. 6 02/09/2002; to the AIFA Resolution of 20/03/2008 - guidelines for the classification and conduct of observational studies on medicines) and, where applicable, the regulations on clinical trials of medicinal products and the ethical and deontological principles that inspire medical activity. The Study must also be conducted in accordance with the principles contained in the Declaration of Helsinki (updated version), and the GPP (Good Pharmacoepidemiology Practices
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.	2.4 By signing this Agreement, the Parties represent that they are familiar with and accept the contents of the foregoing.

2.6(b) (In caso di studio multicentrico ad inclusione competitiva): Poiché lo Studio prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 5 soggetti, con il limite del numero massimo di 3075 pazienti candidabili alla allo Studio a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.	2.6(b) *(In the case of a multicentre Study with competitive enrolment):* Since the Study envisages the competitive enrolment of patients, the Institution is expected to enrol approximately 5 subjects, with the limit of the maximum number of 3075 patients eligible for the Study globally and under the terms set forth by the Sponsor.
Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intero Studio, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare allo Studio, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.	The expected inclusion period is amenable to changes based on its progress, also at an international level. Upon reaching the total number of patients required for the entire Study, the enrolment of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients enrolled at the Institution, except for the patients who have already given their consent to participate in the Study, unless they withdraw their consent. The Sponsor shall send an appropriate and timely communication to the Institution.
2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Lo Studio (fascicolo permanente "*Study master file"*) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro di Studio l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.	2.7 The Institution and the Sponsor will retain the Study documentation (permanent *"Study master file"*) for the period of time and according to the specifications indicated by current legislation (or for a longer period, if this is required by other applicable regulations or by a financial agreement between the Institution and the Sponsor). The Sponsor is obliged to inform the Study Site of the expiry of the retention obligation term. At the Sponsor's request, after the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions for an additional retention period, previously making the data anonymous.
2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le	2.8 The Institution and the Sponsor, each within its own sphere of competence, also undertake to retain the aforementioned documentation by using digitalisation (or dematerialisation) methods, where applicable. Regardless of whether the archiving of the Study documentation concerns personal data (of a special nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) no. 2016/679

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.	(hereinafter, "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures under Art. 32 of the GDPR and carry out any security checks required by current legislation to protect data, information and documents (both paper and electronic). The archiving system adopted must ensure not only the integrity of the data, the information and the paper and electronic documents, but also their future legibility for the entire period required by the retention obligation. For the performance of this obligation, the Sponsor and the Institution may use external parties to manage this retention obligation.
2.9 Il Promotore, l'Ente e il Medico devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.	2.9 The Sponsor, the Institution and the Physician must comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee.
Art. 3 – Medico e Co-medici	**Art. 3 – Physician and Co-Physicians**
3.1 Il Medico 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-medici"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-medici ed altro personale opereranno sotto la responsabilità del Medico per gli aspetti relativi allo Studio; essi dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio.	3.1 The Physician shall be assisted in the conduct of the Study by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the conduct of the Study (hereinafter "Co-Physicians"), as well as by the healthcare and non-healthcare staff, appointed by the Institution. Co-Physicians and other staff will operate under the responsibility of the Physician for aspects relating to the Study; they must be qualified to conduct the Study and have received prior adequate training, according to current legislation, by the Sponsor; each of them must have expressed their willingness to participate in the Study.
3.2 Le Parti prendono atto che il Medico è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di studi osservazionali.	3.2 The Parties acknowledge that the Physician is obliged to all responsibilities and obligations imposed on this role by current legislation on observational studies.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, il Medico, i Co-medici e tutto l'altro personale partecipante allo Studio, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione allo Studio.	3.3 This relationship is between the Sponsor and the Institution. The Sponsor is not a party to existing relations between the Institution, the Physician, the Co-Physicians and all other staff taking part in the Study, and is therefore held harmless from any claim that they may raise in relation to the Study.
3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto è fatto divieto al Medico e ai Co-medici di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.	3.4 In relation to the Study under this Agreement, the Physician and the Co-Physicians are prohibited from receiving, directly or indirectly, any consideration from the Sponsor or from having contact or maintaining relationships with the Sponsor of any kind that are not of a technical and scientific nature.
3.5 Qualora il rapporto tra il Medico e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Medico abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio del Medico, il Medico indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività dello studio.	3.5 If the relationship between the Physician and the Institution comes to an end for any reason, the Institution shall inform the Sponsor promptly and in writing, and shall indicate the name of his/her replacement and report it in the European electronic database. The proposed replacement shall be subject to approval by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution shall ensure that the new Physician suitably fulfils the requirements to continue the Study, accepts the terms and conditions of this Agreement and undertakes to comply with the Protocol when conducting the Study. Pending approval of the substantial amendment for the change of the Physician, the Physician indicated by the Institution shall ensure the required continuation of the study activity.
Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	If the Sponsor does not wish to agree to the name of the replacement suggested by the Institution or the Institution does not propose a replacement, the Sponsor may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.
3.6 Il Medico, 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 studi clinici e il consenso al trattamento dei dati	3.6 The Physician, before starting the Study, must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the provisions of current legislation on clinical studies and the consent to

personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in materia di studi osservazionali, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018).	the processing of personal data pursuant to and in accordance with current legislation on observational studies as well as pursuant to and in accordance with Regulation (EU) 2016/679 and related Italian legislation of adaptation (Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003, as amended by Legislative Decree n. 101 of 10 August 2018).
3.7 Il Medico deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio.	3.7 The Physician must provide information to the Sponsor and the Ethics Committee regarding the progress of the Study.
3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento dello Studio da parte del Medico e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:	3.8 The Institution guarantees the correct conduct of the Study by the Physician and staff placed under his/her responsibility according to the highest standards of diligence. Specifically:
3.8.1 Il Medico deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (*Case Report Forms-CRF*) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da buone pratiche in farmacoepidemiologia (Good Pharmacoepidemiology Practices - GPP), entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.	3.8.1 The Physician must deliver all the correctly completed Case Report Forms (CRFs), in accordance with the terms and procedures set forth in the Study Protocol and the applicable legislation, in paper or electronic format, and in any case in a timely manner, as per GPP (Good Pharmacoepidemiology Practices), within the terms set forth in the Study Protocol.
3.8.2 Il Medico si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio .	3.8.2 The Physician also undertakes to resolve any queries generated by the Sponsor within the terms set forth in the Study Protocol.
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 il Medico consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le	3.8.3 To ensure that the data recorded in the Case Report Forms matches the data contained in the source documents (e.g., medical record), the Institution and the Physician shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and during any audits activated by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remotely, provided that regulations on

norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.	patient personal data protection and confidentiality are not violated.
3.8.4 L'Ente e il Medico, informati con congruo preavviso, devono 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 . L'Ente deve consentire al Promotore, alla CRO e alle autorità governative o regolatorie di: i) esaminare e ispezionare le strutture dell'Ente e/o dello Sperimentatore utilizzate per l'esecuzione dello studio clinico, anche dopo il completamento dei servizi; e ii) ispezionare e copiare tutti i dati e i documenti relativi allo studio clinico, nella misura consentita dalla legge applicabile, anche dopo la cessazione del Contratto.	3.8.4 The Institution and the Physician, informed with sufficient notice, must allow proper performance of the monitoring, auditing and inspections activities at the Study Site by the staff of the Sponsor and by the Competent Authority, which activities are performed to ensure the proper conduct of the Study. Institution shall allow SPONSOR, CRO and governmental or regulatory authorities to: (i) examine and inspect Institution's and/or Investigator's facilities which are used to perform the clinical study, even after completion of the services; and (ii) inspect and copy all data and documents relating to the clinical study, to the extent permitted by applicable law, even after termination of the Agreement.
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*.	3.10 The Institution shall notify the Sponsor promptly should a Competent Authority serve the Institution an inspection/audit notice relating to the Study and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution shall authorise the Sponsor to participate, and at the same time shall send to the Sponsor all written communications received and/or transmitted for the purposes of, or as a result of, the inspection/audit.
3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.11 These activities must not however adversely affect the performance of the Institution's ordinary institutional activities in any way.
3.12 Se lo Studio prevede la raccolta di campioni biologici, l'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nello Studio di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per lo Studio oggetto del	3.12 If the Study involves the collection of biological samples, the Institution and the Sponsor shall ensure that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) from the patients involved in the Study under this Agreement are used solely for the Study under this Agreement,

presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.	in accordance with the provisions of the Protocol and of current legislation. Any storage and subsequent use is bound by the acquisition of a specific informed consent of the patient (or of the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee, within the limits and with the guarantees provided for by current regulations and by the guidelines referred to in art. 1 of D. Lgs. No. 52 of 14 May 2019.
Art. 4 – Materiali e Servizi	**Art. 4 - Materials and Services**
4.1 Il Promotore fornirà gratuitamente al Centro di Studio la documentazione e il materiale richiesto dal Protocollo che siano necessari per la corretta conduzione dello Studio.	4.1 Sponsor will provide the Study Site free of charge with the documentation and material required by the Protocol that are necessary for the correct conduct of the Study.
Art. 5 – Comodato d'uso N/A	**Art. 5 – Free Loan for Use N/A**
Art. 6 – Corrispettivo	**Art. 6 - Consideration**
6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato lo Studio 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 essa collegate, è pari ad: € 1.157,87 + IVA (*se applicabile*) per il braccio con Abemaciclib € 1.385,16 + IVA (*se applicabile*) per il braccio con Ribociclib per paziente per n. 5 pazienti, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato *sub* A.	6.1 The agreed consideration, previously assessed by the Institution, for an eligible, assessable patient who has completed the Study treatment according to the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been validly completed, inclusive of all expenses incurred by the Institution for the conduct of the Study and the costs of all related activities, is equal to € 1.157,87 + VAT (if applicable) for Abemaciclib sheet € 1.385,16 + VAT (if applicable) for Ribociclib sheet per patient for no. 5 patients, as better detailed in the Budget attached hereto under Annex A.

6.2 Il Promotore 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.	6.2 The Sponsor undertakes to pay the amount due under this Article on the basis of the outcome of the appropriate supporting financial statement/schedule, agreed to by the Parties.
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 in base alle attività svolte.	Payment of the aforementioned consideration will be made with the frequency indicated in the Budget (Annex A "Settlement and Invoices" paragraph) based on the number of patients involved in the relative period, the treatments they received in accordance with the Protocol and following submission of the relative CRFs/eCRFs duly completed and considered valid by the Sponsor based on the activities performed.
6.3 Data la natura osservazionale dello Studio, non sono previsti esami di laboratorio/strumentali.	6.3 There are no laboratory / diagnostic tests, because the Study is of an observational nature.
6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di studi osservazionali. 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 od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	6.4 The Institution shall receive no consideration for patients who are not evaluable due to failure to comply with the Protocol, violation of the Good Clinical Practice standards, or failure to comply with current legislation on observational studies. The Institution furthermore shall not be entitled to any consideration for patients involved after notification from the Sponsor of a discontinuation to and/or conclusion of the Study, or patients beyond the maximum number of subjects to be included pursuant to this Agreement, if not agreed upon with the Sponsor.
6.5 Data la natura osservazionale dello Studio, non sono previsti costi aggiuntivi (es. attività mediche/diagnostiche, ricoveri, ecc).	6.5 There are no additional costs (eg medical/diagnostic activities, hospitalizations, etc.) because the Study is of an observational nature.
6.6 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un	6.6 If, during the conduct of the Study, it becomes necessary to increase the financial support to the Institution, the Sponsor may supplement this Agreement with an

addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	addendum/amendment, such as to provide for an appropriate increase in the Budget attached hereto.
6.7 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).	6.7 In accordance with legislation on the obligation of electronic invoicing for the sale of goods and for the provision of services including between private parties, the Institution will issue invoices in XML format (Extensible Markup Language) and transmitted via the Interchange System (SDI).
Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: fare riferimento all'Allegato A.	The Sponsor communicates the data necessary for the issuing of the electronic invoice: Please refer to Appendix A.
6.8 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 sia tenuto, né l'Ente né il Medico chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	6.8 The payments made for the services performed by the Institution (i) represent the fair market value for those services, as they are adjusted to the Institution fee-list (ii) were negotiated under normal market conditions and (iii) were not determined based on the volume or value of prescriptions or otherwise in reference to those prescriptions or other economic activities occurring between the Parties. For the activities performed or the costs incurred by including the Study Patients, which the Sponsor is required to pay for, neither the Institution nor the Physician will request additional reimbursement or consideration from other parties.
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.	All the costs related to items not specified in Annex A will not be reimbursed.
Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.	The Parties agree that any bank fees and commission due for foreign transfers shall be fully charged to the sender and in no case may they be deducted from the amount credited to the payee.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	**Art. 7 – Duration, Withdrawal and Termination**
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.	7.1 This Agreement will become effective as of the date of last signature ("Effective Date") and will remain in force until the actual conclusion of the Study at the Institution, as provided for within the Study Protocol, except for any changes agreed upon between the Parties.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:	7.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement with written communication and 30 days' notice to the Sponsor by registered mail with return receipt or PEC (*Posta Elettronica Certificata* [Certified Email]) in the event of:
- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. 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;	- Insolvency of the Sponsor, proposal of settlements, including out-of-court settlements, with the Sponsor's creditors or the commencement of enforcement proceedings against the Sponsor. If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the work, if it does not appoint another CRO, which is approved by the Institution, to replace the CRO that became insolvent;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	- assignment of all or part of the Sponsor's assets to creditors or entering into an agreement with them for a moratorium on debts.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice shall become effective when the communication above is received by the Sponsor.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi, ivi compreso, a titolo esemplificativo, il verificarsi di uno dei seguenti eventi: (a) l'Ente non ha posto rimedio a una violazione del presente Contratto entro trenta	7.3 Pursuant to Article 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, the Sponsor reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons, including without limitation upon any of the following occurrences:

(30) giorni dal ricevimento della comunicazione scritta che specifica tale violazione; (b) lo Sperimentatore non è più disponibile personalmente a condurre lo Studio e l'Ente non ha individuato un sostituto approvato dall'Ente; (c) l'Ente non ha raggiunto l'obiettivo di arruolamento dei Soggetti indicato nell'Allegato A, o ha reclutato un numero così basso di Soggetti che la CRO può ragionevolmente presumere che il numero concordato di Soggetti non sarà raggiunto secondo il calendario indicato nell'Allegato A; (d) l'autorizzazione e l'approvazione per l'esecuzione dello Studio viene revocata dall'autorità regolatoria che governa l'Ente; (e) l'audit o l'ispezione dell'autorità regolatoria identifica una grave violazione o una mancanza di conformità al presente Contratto; o (f) si manifestano problemi di sicurezza e/o di efficacia; 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.	(a) Institution has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach; or (b) Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a CRO-approved replacement has not been identified by Institution; or (c) Site activation, Institution has failed to meet the enrolment target for Subjects set forth in Exhibit A, or has recruited such a low number of Subjects that it can be reasonably assumed by CRO that the agreed number of Subjects will not be reached in accordance with the schedule set forth in Exhibit A; or (d) the authorization/authorisation and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority governing Institution; or (e) the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement; or (f) any safety and/or efficacy concerns arise; or upon written communication and 30 days' notice to be sent by registered letter with return receipt or by certified email. This notice will become effective upon the Institution's receipt of that communication.
In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati.	In the case of Sponsor withdrawal, the obligations assumed and expenses incurred by the Institution up to the withdrawal notification date shall not be affected. In particular, the Sponsor shall pay the Institution all documented and irrevocable expenses that the Institution has incurred to ensure the correct and effective conduct of the Study, as well as the fees accrued up to that time.
In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	In the event of early withdrawal, the Sponsor shall be entitled, as original owner, to receive all data and results, including partial ones, obtained by the Institution during the Study and even subsequently, if derived from or related to it.

7.4 In caso di interruzione dello Studio, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4 If the Study is discontinued, pursuant to applicable legislation, the Sponsor shall reimburse the Institution for any expenses and considerations actually accrued and documented up to that time.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5 It is also hereby understood that early termination of the Agreement shall not entitle one Party to claim compensation from the other Party or request payments additional to those agreed.
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.	7.6 The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Art. 1454 of the Civil Code if one of the Parties has not fulfilled one of the obligations set forth in this Agreement within 30 days following a written request to perform from the other Party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	In any case, this is without prejudice to the applicability of art. 1218 et seq. of the Italian Civil Code.
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 e al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento dell' risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 In the event of termination of this Agreement, not resulting from a non-fulfilment by the Institution, the latter shall be entitled to the reimbursement of the expenses actually incurred for the Study prior to receipt of the notice of termination and to a consideration for the services rendered in compliance with the Protocol and this Agreement, proportional to the activity actually carried out up to the time of termination. The Institution undertakes to return to the Sponsor any amounts already paid and related to activities not performed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico.	7.8 In all cases of discontinuation or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of the patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee.

Art. 8 - Copertura assicurativa	**Art. 8 - Insurance coverage**
8.1 Ai sensi della normativa vigente (in particolare, Determinazione AIFA del 20/03/08, All.1 art. 6), data la natura osservazionale dello Studio, non è richiesta la stipula di una polizza assicurativa aggiuntiva, rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.	8.1 Pursuant to current legislation (particularly AIFA Resolution of 20/03/2008, Annex 1, Article 6), since the Study is observational, no insurance policy needs to be taken out in addition to those already required for the normal clinical practice.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	**Art. 9 - Final report, ownership and use of results**
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor undertakes to disclose all the Study results even if negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa al Medico e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio stesso.	9.2 The Sponsor takes responsibility for the preparation of the final clinical report and for the transmission of the summary of the Study results to the Physician and the Ethics Committee, within the terms envisaged by current legislation.
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 della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto dei Medici, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.	9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the conduct of the Study, in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Physicians, when the conditions are met, to be recognised as authors.
A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente e il Medico si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	If the Sponsor commences a procedure for filing a patent application concerning inventions made during the Study, the Institution and the Physician undertake to provide the Sponsor, at its expense, with the support, including documentary support, useful for that purpose.
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	9.4 The Institution may use the data and results of the Study, of which it is under law an independent data controller, solely for its own institutional, scientific and research purposes. Such use must not in any case affect the confidentiality of the same and the patent

dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.	protection of the relative intellectual property rights of the Sponsor.
Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).	The Parties mutually acknowledge that they shall remain the owners of the industrial and intellectual property rights relating to their own background knowledge and of the knowledge they developed or obtained during the Study, but which is apart from and independent of the conduct of the Study and its objectives (sideground knowledge).
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even following the termination of this Agreement or the cessation of its effects.
Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	**Art. 10 Confidentiality of technical-commercial information and dissemination of results**
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto *(termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti*), 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 della stessa, 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.	10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to keep private, for the entire duration of this Agreement *(this term may be extended during the negotiations until they become public domain, if necessary on the basis of possible agreements with licence holders*), all information of a technical and/or commercial nature made available by the other Party and/or developed during the Study and in pursuit of the objectives thereof, which can be classified as "Trade Secrets" pursuant to arts. 98 and 99 of the Industrial Property Code (D.Lgs. no. 30/2005, as amended by D.Lgs. no. 63/2018 in transposition of Directive (EU) 2016/943), adopting all contractual, technological or physical measures suitable to protect the same, also applicable to its employees, collaborators, sub-contractors, predecessors or successors in title.
Alla risoluzione o scadenza del contratto di studio clinico, l'Ente e/o lo Sperimentatore dovranno distruggere o restituire alla CRO,	Upon the termination or expiry of the clinical study agreement, the Institution and/or Investigator shall destroy or return to the CRO,

come richiesto da quest'ultima, tutti i documenti, i campioni e il materiale contenente o relativo alle informazioni riservate (ad eccezione delle cartelle cliniche dei pazienti), salvo che l'Ente potrà conservare una copia nei propri registri riservati esclusivamente a scopo di archiviazione. Tale distruzione dovrà essere prontamente confermata per iscritto dall'Ente e/o dallo Sperimentatore alla CRO. L'Ente deve conservare i registri, i rapporti e i dati relativi allo studio clinico per un periodo non inferiore a 15 (quindici) anni dal suo completamento, a meno che la CRO non fornisca un'autorizzazione scritta ad eliminarli prima o una comunicazione che ne richieda la conservazione per un periodo superiore.	as per the CRO's request, all documents, samples and material containing or relating to the confidential information (with the exception of patient records), except that the Institution may retain one copy in its confidential files for record purposes only. Such destruction shall be promptly confirmed in writing by the Institution and/or Investigator to the CRO. Institution shall retain the records, reports and data relating to the clinical study for a period of not less than 15 (fifteen) years from the completion of the clinical study unless CRO provides written permission to dispose of them earlier or notice requiring their longer retention
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	Each of the Parties also represents and warrants as follows:
(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non 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.	(i) their Trade Secrets have been obtained, used and disclosed lawfully and there are not – to their knowledge – judicial actions, disputes, claims for compensation or indemnification, also initiated out of court, by third parties claiming ownership of such secrets;
(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.	(ii) therefore, it shall indemnify and hold the other Party harmless from judicial actions, disputes, claims for damages or indemnification, also initiated out of court, by third parties claiming ownership of such secrets.
10.2 Le Parti s'no obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio nonché alla loro adeguata comunicazione dei risultati dello stesso, anche se negativi, nel rispetto dell'art. 7 della Determinazione AIFA del 20.03.2008 e della Circolare Ministeriale n. 6 del 02.09.2002.	10.2 The Parties are obliged to properly and correctly disseminate and publish the Study results and to properly communicate the Study results, even if negative, in compliance with art. 7 of the AIFA Resolution of 20/03/2008 and of the Ministerial Circular no. 6 of 02/09/2002.
1'.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, il Medico ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso	10.3 Pursuant to Art. 5, second paragraph, letter c) of D.M. of 08 February 2013, the Physician shall have the right to disseminate and publish the Study results obtained at the

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.	Institution, with no limitations whatsoever, in compliance with current provisions on confidentiality of sensitive data, personal data protection, protection of Intellectual Property and the terms and conditions of this Agreement.
Se l'Ente intende effettuare pubblicazioni o presentazioni relative allo studio clinico, in occasione di riunioni o altro, dovrà fornire alla CRO e al Promotore qualsiasi presentazione proposta almeno 15 (quindici) giorni lavorativi prima della divulgazione e qualsiasi altra pubblicazione proposta almeno 45 (quarantacinque) giorni lavorativi prima della divulgazione (o un periodo inferiore, ma in nessun caso meno di 30 (trenta) giorni lavorativi). Il Promotore, attraverso la CRO o un suo designato, avrà il diritto di richiedere modifiche a qualsiasi presentazione o pubblicazione proposta per motivi ragionevoli, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, allo scopo di: (a) garantire l'accuratezza della presentazione o della pubblicazione; (b) garantire che informazioni proprietarie non vengano inavvertitamente divulgate; (c) consentire di assicurare diritti di proprietà intellettuale; (d) consentire di fornire informazioni supplementari pertinenti. L'Ente è tenuto a soddisfare qualsiasi richiesta di modifica o cancellazione di qualsivoglia dichiarazione contenuta in una pubblicazione proposta, a condizione che tale richiesta sia basata su uno dei punti da (a) a (d) di cui sopra.	If the Institution wishes to make any publication or presentation relating to the clinical study, at meetings or otherwise, the Institution shall provide to the CRO and the SPONSOR any proposed presentation at least 15 (fifteen) working days prior to being disclosed and any other proposed publication at least 45 (forty-five) working days prior to being disclosed (or fewer, but in no event fewer than 30 (thirty) working days). The SPONSOR, through the CRO or its designee, shall have the right to require amendments to any such proposed presentation or publication on reasonable grounds including without limitation: (a) to ensure the accuracy of the presentation or publication; (b) to ensure that proprietary information is not inadvertently divulged; (c) to enable intellectual property rights to be secured; (d) to enable relevant supplementary information to be provided. The Institution shall be required to comply with any request to amend or delete any statement in a proposed publication, provided such request is based on any one of (a) to (d) above.
La CRO o il Promotore possono richiedere che qualsiasi pubblicazione o presentazione proposta sia ritardata fino a 4 (quattro) mesi (o per un periodo più breve, ma in nessun caso inferiore a 3 (tre) mesi) per consentire la	CRO or SPONSOR may require any proposed publication or presentation to be delayed for up to 4 (four) months (or for a shorter period, but in no event less than 3 (three) months) to enable a patent application to be prepared and

preparazione e il deposito di una domanda di brevetto. Il periodo di 4 (quattro) mesi decorre dalla data di ricezione della proposta di pubblicazione o presentazione, o dalla data in cui tutti i dati rilevanti dello studio clinico sono stati messi a disposizione del Promotore, se successiva. Se lo studio clinico è multicentrico, la prima pubblicazione dei dati si baserà sui dati consolidati di tutti i centri analizzati secondo il protocollo, a meno che non sia stato concordato diversamente per iscritto da tutti gli sperimentatori principali coinvolti nello studio clinico e dal Promotore dello studio Novartis.	filed. The 4 (four) month period shall commence on the date of receipt of the proposed publication or presentation, or from the date when all relevant data from the clinical study are made available to the SPONSOR, whichever is later. If the clinical study is a multi-centre study, the first publication of data shall be based on consolidated data from all centres analysed according to the protocol, unless otherwise agreed in writing by all the Principal Investigators involved in the clinical study and by the Novartis study Sponsor.
La paternità di qualsiasi pubblicazione relativa allo studio clinico sarà determinata di concerto con il Promotore.	Authorship of any publications relating to the clinical study shall be determined by agreement with the SPONSOR.
In caso di studio multicentrico, il Medico non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro di Studio sino a che tutti i dati e risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio Osservazionale, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.	In the case of a multicentre Study, the Physician cannot publish the data or results from his/her own Site until all the results and data of the Study have been fully published, or for at least 12 months after the completion, discontinuation, or early termination of the Observational Study.
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 (*secondo la normativa vigente almeno dodici mesi*) dalla fine dello Studio multicentrica, il Medico potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	If the publication containing the results of a multicentre study by the Sponsor or by a third party designated by the Sponsor is not carried out within 12 months (*pursuant to current legislation, at least twelve months*) following the end of the multicentre Study, the Physician may publish the results obtained at the Institution, in compliance with the provisions of this Article.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	**Art. 11 - Personal data protection**
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio , nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal	11.1 In carrying out the activities provided for in this Agreement, the Parties undertake to process the personal data of which they become aware of for any reason during the Study in compliance with the objectives set forth in the previous Articles and in compliance

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 degli eventuali regolamenti degli Enti.	with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 ("GDPR"), as well as the related legal and administrative national provisions in force, as subsequently amended and/or supplemented (hereinafter, collectively, "Data Protection Legislation") as well as in compliance with any regulations of the Institutions.
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 clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.	11.2 The terms used in this Article, in the Agreement, in the privacy notice and consent documentation and in any other document used for the purposes of the Study shall be interpreted and used according to the meaning given to them in Annex B.
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.	11.3 The Institution and the Sponsor are classified as independent data controllers pursuant to Art. 4, paragraph 17) of the GDPR. Each of the Parties shall, at its own expense and responsibility, within its own organisational structure, appoint any Data Processors and assign roles and duties to designated subjects, operating under their authority, pursuant to the GDPR and current legislation.
11.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti dello Studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del 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.	11.4 Personal data relating to the following categories of data subjects will be processed for the purposes of the Study: subjects participating in the Study; persons working for the Parties. Such data subjects are informed of the processing concerning them by means of appropriate privacy notice. For the purposes of the Study, the following types of personal data will be processed: data referred to in Art. 4 no. 1 of GDPR; data falling within the "special" categories of personal data - and in particular data concerning health and sex life, genetic data - under art. 9 of GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity under art. 5, paragraph 1 of GDPR.
11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi	11.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of the group of the Sponsor and to

operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the EU, solely in compliance with the conditions set forth in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of personal data protection, including through the use of the Standard Contractual Clauses, approved by the European Commission. If the Sponsor is based in a State that is not within the jurisdiction of European Union legislation and if 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 2016/679, the Sponsor and the Institution shall complete and sign the Standard Contractual Clauses document (the latter is not attached to this Agreement).
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.	11.6 The Parties guarantee that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Study comply with the principles set out to protect the right to the protection of personal data and the right to confidentiality, and that the persons who have access to the personal data are obliged to process them in accordance with the instructions set out, in compliance with this Article, by the relevant data controller.
L'Ente deve adottare tutte le misure necessarie al fine di: (a) garantire che vengano adottate le misure di sicurezza tecniche e organizzative specificate nel protocollo e nelle leggi e nei regolamenti applicabili per proteggere i dati dello studio clinico dalla distruzione accidentale o illecita, dalla perdita o dal danneggiamento accidentali, dall'alterazione, dalla divulgazione o dall'accesso non autorizzati e da ogni altra forma di trattamento non autorizzato o illecito; e (b) garantire che i dipendenti dell'Ente, nonché i subappaltatori, i dipendenti temporanei o altri terzi o fornitori che hanno accesso a informazioni riservate o di identificazione personale relative allo studio clinico, ricevano	The Institution shall take all necessary steps: (a) to ensure that the technical and organisational security measures specified in the protocol and applicable laws and regulations are taken to protect clinical study data against accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorised disclosure or access and against all other unauthorised disclosure or access and against all other unauthorised or unlawful forms of processing; and (b) to ensure that Institution's own employees, as well as any sub- contractors, temporary employees or other third-parties or vendors who have access to any confidential or personally identifiable information relating to

un'adeguata formazione in materia di privacy e sicurezza, formazione che sarà aggiornata periodicamente in base all'evoluzione delle leggi e dei regolamenti.	the clinical study, receive appropriate privacy and security training, which shall be updated periodically as the laws and regulations evolve.
11.7 Il Medico è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice.	11.7 The Physician is identified by the Institution as a person authorised to process data pursuant to Art. 29 of GDPR and as the person designated pursuant to art. 2 quaterdecies of the Code.
11.8 Il Medico deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo Studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	11.8 The Physician must inform, in a clear and complete manner, before commencing the Study (including the related pre-screening and screening phases) each patient on the nature, purposes, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the patient must also be informed that the national and foreign Authorities, as well as the Ethics Committee, will be able to access, as part of the monitoring, auditing and control activities on the research, the documentation relating to the Study as well as the original medical records of the patient, and that they may also be accessed, within the areas under their competence, by Monitors and Auditors.
11.9 Il Medico deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9 The Physician must obtain from the duly informed patient the document providing consent not only to participation in the Study, but also to data processing. The Institution is responsible for archiving that document.
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.	11.10 If a Party learns of a personal data breach, it undertakes to notify the other Party within 48 hours of learning of the breach, notwithstanding its independence in assessing the existence of the conditions and fulfilment of the obligations set forth in Arts. 33 and 34 of the GDPR.

Art. 12 - Modifiche	**Art. 12 - Amendments**
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol as an integral part hereof, constitutes the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 The Agreement may be amended/supplemented solely with the written consent of both Parties. Any changes shall take the form of an addendum to this Agreement and shall become effective from the date of their signature, unless the Parties agree otherwise.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	**Art. 13 - Anti-corruption and crime prevention regulations**
13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Institution and the Sponsor undertake to comply with anti-corruption legislation applicable in Italy.
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 *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il *management* del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	13.2 The Sponsor declares that it has adopted supervisory and control measures for the purpose of complying with and implementing the provisions of D.Lgs. no. 231 of 08 June 2001, as well as, in so far as they are applicable and not in contrast with current legislation in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and their subsequent amendments and supplements. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith, within the limits of the Italian legislation cited above, with the Sponsor's staff and management to facilitate full and proper implementation of the obligations resulting from such legislation and implementation of the operational procedures put in place by the Sponsor for this purpose.
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	13.3 Pursuant to and in accordance with L. no. 190 of 06 November 2012 (the "Anti-corruption Law"), as subsequently amended,

avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	the Institution represents that it adopted the Three-year Plan for the prevention of corruption.
(*Ove applicabile e non in contrasto con la normativa vigente*) Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/code-of-conduct-english.pdf	(*where applicable and not in conflict with current legislation*) The Sponsor represents that it has adopted its own Code of Ethics, which can be viewed on the website https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/code-of-conduct-english.pdf
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4 The Institution and the Sponsor mutually agree to immediately inform the other party of any breach of this Article of which it becomes aware of and to provide all informational data and documentation for every due review.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 The Sponsor may disclose for any lawful purpose, within the limits of the data processing legislation, the terms of this Agreement or any of its amendments.
13.6 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.	13.6 Any violation of the provisions of this Article shall constitute a serious breach of this Agreement pursuant to and in accordance with art. 1456 Italian Civil Code, since the relationship of trust between the Parties will have been impaired.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	**Art. 14 - Transfer of rights, assignment of the Agreement**
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1 This Agreement is of a fiduciary nature and therefore neither Party may assign or transfer it to third parties without the other Party's prior written consent.
Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e	Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer in whole or in part the rights and obligations received directly or indirectly by the signing of this Agreement to a successor-in-title, an affiliated company or entity, provided the assignee accepts all the terms and conditions of this Agreement. Any

i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	transfer of rights without fulfilling the aforementioned conditions shall be considered null and void.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change in the Institution's name, no amendment to this Agreement shall be necessary. The Institution shall, however, be required to promptly notify the Sponsor of such change of name.
Art. 15 - Oneri fiscali	**Art. 15 – Tax Charges**
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1 This Agreement is signed digitally pursuant to current legislation. The taxes and fees inherent to and consequent to the execution of this Agreement, including the stamp duty on the original electronic document set forth in Art. 2 of Table Annex A – Tariff part I of DPR (*Decreto del Presidente della Repubblica* [Presidential Decree] No. 642/1972, and the registration tax must be paid in compliance with applicable legislation.
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	**Art. 16 - Governing law and jurisdiction**
La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	This Agreement is governed by Italian law.
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 dell'Ente.	16.2 For any disputes arising in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, notwithstanding the Parties commitment to make a preliminary attempt to settle the dispute out of court, the Court in the place of the Institution offices will be exclusively competent.
Art. 17 – Lingua	**Art. 17 – Language**

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.	17.1 In the event of any discrepancy between the English and Italian language versions of this Agreement, the Italian version shall prevail.
_____, li __/__/_____	_____, on __/__/_____
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.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum content identified pursuant to Art. 2 paragraph 6 of Law no. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted in all its parts and therefore the provisions of Arts. 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.
_____, li __/__/_____	_____, on __/__/_____
Per la CRO:	**On behalf of the CRO:**
Procuratore	Attorney
Dott. Nicola Sotira	Dr. Nicola Sotira
Firma _____ _____	Signature _____ _____
_____, li __/__/_____	_____, on __/__/_____

Per l'Ente:	**For the Institution:**
La Direttrice Generale	Director General
Dott.ssa Maria Grazia Furnari _____ _____	Dr Maria Grazia Furnari _____ _____
Firma _____ _____	Signature _____ _____

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A – BUDGET

Trial Information

Trial Name: 287617_Novartis AG_IV
Arm: Abemaciclib + ET Cohort
Project: Novartis AG
Phase: PhaseIV
Indication: Neoplasm, Malignant, of Female Breast (Mammary Tumors, Tumours, Breast Cancer)
Title: Real-world Evaluation of Patient Outcomes and Experiences with Ribociclib Early Adopters: A Hybrid Study with Prospective Patient-reported Outcomes and Retrospective Clinical Chart Review

Budget Information

	Standar	Conditional	Overall
Total Cost per Patient:	1,072.19	85.68	1,157.87

Location: Italy
Site Type: All Site Types
Overhead Percent: 19.00%
Currency: EUR - Euro

Procedures

	Name	OH?	Total Quantity	Baseline period	Period between t01 + 14 days (Week 1)	1 month post-t0 (-7 days /+14 days)	3 month s post-t0 (±14 days)	6 months post-t0 (±14 days)	12 Month	18 Month	24 Month	Every 12 months post-t0	Total	Selected Cost
	Inclusion/Exclusion	Y	1.00	1.00									33.00	33.00
	Informed Consent	Y	1.00		1.00								58.00	58.00
	Baseline Data Entry	Y	1.00		1.00								35.00	35.00
	The research nurse or appointed site staff will train the patient to use the ePRO device	Y	1.00	1.00									37.00	37.00
	Per Patient Activity Totals:			70.00	93.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	163.00	

Non-Procedures

	Name	OH?	Total Quantity	Baseline period	Period between t01 + 14 days (Week 1)	1 month post-t0 (-7 days /+14 days)	3 month s post-t0 (±14 days)	6 months post-t0 (±14 days)	12 Month	18 Month	24 Month	Every 12 months post-t0	Total	Selected Cost
	PI Time	Y	4.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	432.00	96.00
	Study Coordinator; Per Visit, Data collection (Effectiveness (STEEP criteria), Persistence, Baseline patient and tumor characteristics, Patient and tumor characteristics at/around recurrence, Treatment patterns, AEs and treatment for AEs)	Y	9.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	306.00	34.00
	Per Patient Other Direct Cost Totals:			82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	738.00	

Conditionals

	Name	OH?	Total Quantity	Baseline period	Period between t01 + 14 days (Week 1)	1 month post-t0 (-7 days /+14 days)	3 month s post-t0 (±14 days)	6 months post-t0 (±14 days)	12 Month	18 Month	24 Month	Every 12 months post-t0	Total	Selected Cost
	MARS-5 + bespoke adherence questions, Treatment satisfaction bespoke questions, HRQoL (EORTC QLQ-C30 and EORTC QLQBR42), bespoke cognitive symptoms questions, and bespoke long-term HRQoL questions, WPAI and long-term bespoke work productivity question, Patient qualitative interview	Y	0.30		0.10		0.10		0.10				7.80	26.00
	Telephone Call, Reminder; Per Patient, Per Occurrence	Y	8.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	72.00	9.00
	Per Patient Conditional Totals:			0.00	11.60	9.00	11.60	9.00	11.60	9.00	9.00	9.00	79.80	

Patient Cost For Standard Items

	Screening	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Total
	Baseline period	Period between t01 + 14 days (Week 1)	1 month post-t0 (-7 days /+14 days)	3 month s post-t0 (±14 days)	6 months post-t0 (±14 days)	12 Month	18 Month	24 Month	Every 12 months post-t0	
Costs Not Charged with Overhead										
Costs Charged with Overhead	152.00	175.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	901.00
Overhead at 19%	28.88	33.25	15.58	15.58	15.58	15.58	15.58	15.58	15.58	171.19
Selected Cost Per Visit	180.88	208.25	97.58	97.58	97.58	97.58	97.58	97.58	97.58	1,072.19

Patient Cost For Conditional Items

	Screening	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Total
	Baseline period	Period between t01 + 14 days (Week 1)	1 month post-t0 (-7 days /+14 days)	3 month s post-t0 (±14 days)	6 months post-t0 (±14 days)	12 Month	18 Month	24 Month	Every 12 months post-t0	
Costs Not Charged with Overhead										
Costs Charged with Overhead		9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	72.00
Overhead at 19%		1.71	1.71	1.71	1.71	1.71	1.71	1.71	1.71	13.68
Selected Cost Per Visit		10.71	10.71	10.71	10.71	10.71	10.71	10.71	10.71	85.68

Overall Patient Cost

	Screening	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Total
	Baseline period	Period between t01 + 14 days (Week 1)	1 month post-t0 (-7 days /+14 days)	3 month s post-t0 (±14 days)	6 months post-t0 (±14 days)	12 Month	18 Month	24 Month	Every 12 months post-t0	
Costs Not Charged with Overhead										
Costs Charged with Overhead	152.00	184.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	973.00
Overhead at 19%	28.88	34.96	17.29	17.29	17.29	17.29	17.29	17.29	17.29	184.87
Selected Cost Per Visit	180.88	218.96	108.29	108.29	108.29	108.29	108.29	108.29	108.29	1,157.87

Conditionals

	Name	OH?	Total Quantity	Baseline period	Period between t01 + 14 days (Week 1)	1 month post-t0 (-7 days /+14 days)	3 month s post-t0 (±14 days)	6 months post-t0 (±14 days)	12 Month	18 Month	24 Month	30 Month	36 Month	Every 12 months post-t0	Total	Selected Cost
	MARS-5 + bespoke adherence questions, Treatment satisfaction bespoke questions, HRQoL (EORTC QLQ-C30 and EORTC QLQBR42), bespoke cognitive symptoms questions, and bespoke long-term HRQoL questions, WPAI and long-term bespoke work productivity question, Patient qualitative interview	Y	0.30		0.10		0.10		0.10						7.80	26.00
	Telephone Call, Reminder; Per Patient, Per Occurrence	Y	11.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	99.00	9.00
	Per Patient Conditional Totals:			9.00	11.60	9.00	11.60	9.00	11.60	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	106.80	

Patient Cost For Standard Items

	Screening Baseline period	Treatment Period between t01 + 14 days (Week 1)	Treatment 1 month post-t0 (-7 days /+14 days)	Treatment 3 month s post-t0 (±14 days)	Treatmen t 6 months post-t0 (±14 days)	Treatment 12 Month	Treatmen t 18 Month	Treatmen t 24 Month	Treatment 30 Month	Treatmen t 36 Month	Treatme nt Every 12 months post-t0	Total
Costs Not Charged with Overhead												
Costs Charged with Overhead	152.00	175.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	1,065.00
Overhead at 19%	28.88	33.25	15.58	15.58	15.58	15.58	15.58	15.58	15.58	15.58	15.58	202.35
Selected Cost Per Visit	180.88	208.25	97.58	97.58	97.58	97.58	97.58	97.58	97.58	97.58	97.58	1,267.35

Patient Cost For Conditional Items

	Screening Baseline period	Treatment Period between t01 + 14 days (Week 1)	Treatment 1 month post-t0 (-7 days /+14 days)	Treatment 3 month s post-t0 (±14 days)	Treatmen t 6 months post-t0 (±14 days)	Treatment 12 Month	Treatmen t 18 Month	Treatmen t 24 Month	Treatment 30 Month	Treatmen t 36 Month	Treatme nt Every 12 months post-t0	Total
Costs Not Charged with Overhead												
Costs Charged with Overhead	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	99.00
Overhead at 19%	1.71	1.71	1.71	1.71	1.71	1.71	1.71	1.71	1.71	1.71	1.71	18.81
Selected Cost Per Visit	10.71	10.71	10.71	10.71	10.71	10.71	10.71	10.71	10.71	10.71	10.71	117.81

Overall Patient Cost												
	Screening	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Total
	Baseline period	Period between t01 + 14 days (Week 1)	1 month post-t0 (-7 days /+14 days)	3 month s post-t0 (±14 days)	6 months post-t0 (±14 days)	12 Month	18 Month	24 Month	30 Month	36 Month	Every 12 months post-t0	
Costs Not Charged with Overhead												
Costs Charged with Overhead	161.00	184.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	1,164.00
Overhead at 19%	30.59	34.96	17.29	17.29	17.29	17.29	17.29	17.29	17.29	17.29	17.29	221.16
Selected Cost Per Visit	191.59	218.96	108.29	108.29	108.29	108.29	108.29	108.29	108.29	108.29	108.29	1,385.16

Notes
The budget is based on as per "_Protocol_Main_1.0_29_Jul_2025_English__CLEE011O12005final_published"
this is a observational, non-interventional study, does not impose a therapy protocol, diagnostic/therapeutic procedure, or a
visit schedule.
2 cohorts: ribociclib + ET cohort and abemaciclib + ET cohort.
Budget is based on Data collection and assessment schedule.
For the ribociclib + ET cohort, PRO data will be collected up to 36 months.
For the abemaciclib + ET cohort, PRO data will be collected up to 24 months.
Assumed only one visit for "Every 12 months post-t0" in both arms.

Trial Information

Trial Name: 287617_Novartis AG_IV
Arm: Ribociclib + ET Cohort
Project: Novartis AG
Phase: PhaseIV
Indication: Neoplasm, Malignant, of Female Breast (Mammary Tumors, Tumours, Breast Cancer)
Title: Real-world Evaluation of Patient Outcomes and Experiences with Ribociclib Early Adopters: A Hybrid Study with Prospective Patient-reported Outcomes and Retrospective Clinical Chart Review

Budget Information

	Standar	Conditional	Overall
Total Cost per Patient:	1,267.35	117.81	1,385.16

Location: Italy
Site Type: All Site Types
Overhead Percent: 19.00%
Currency: EUR - Euro

Procedures

	Name	OH?	Total Quantity	Baseline period	Period between t01 + 14 days (Week 1)	1 month post-t0 (-7 days /+14 days)	3 month s post-t0 (±14 days)	6 months post-t0 (±14 days)	12 Month	18 Month	24 Month	30 Month	36 Month	Every 12 months post-t0	Total	Selected Cost
	Inclusion/Exclusion	Y	1.00	1.00											33.00	33.00
	Informed Consent	Y	1.00		1.00										58.00	58.00
	Baseline Data Entry	Y	1.00		1.00										35.00	35.00
	The research nurse or appointed site staff will train the patient to use the ePRO device	Y	1.00	1.00											37.00	37.00
	Per Patient Activity Totals:			70.00	93.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	163.00	

Non-Procedures

	Name	OH?	Total Quantity	Baseline period	Period between t01 + 14 days (Week 1)	1 month post-t0 (-7 days /+14 days)	3 month s post-t0 (±14 days)	6 months post-t0 (±14 days)	12 Month	18 Month	24 Month	30 Month	36 Month	Every 12 months post-t0	Total	Selected Cost
	PI Time	Y	5.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	528.00	96.00
	Study Coordinator; Per Visit, Data collection (Effectiveness (STEEP criteria), Persistence, Baseline patient and tumor characteristics, Patient and tumor characteristics at/around recurrence, Treatment patterns, AEs and treatment for AEs)	Y	11.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	374.00	34.00
	Per Patient Other Direct Cost Totals:			82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	902.00	

Conditionals

	Name	OH?	Total Quantity	Baseline period	Period between t01 + 14 days (Week 1)	1 month post-t0 (-7 days /+14 days)	3 month s post-t0 (±14 days)	6 months post-t0 (±14 days)	12 Month	18 Month	24 Month	30 Month	36 Month	Every 12 months post-t0	Total	Selected Cost
	MARS-5 + bespoke adherence questions, Treatment satisfaction bespoke questions, HRQoL (EORTC QLQ-C30 and EORTC QLQBR42), bespoke cognitive symptoms questions, and bespoke long-term HRQoL questions, WPAI and long-term bespoke work productivity question, Patient qualitative interview	Y	0.30		0.10		0.10		0.10						7.80	26.00
	Telephone Call, Reminder; Per Patient, Per Occurrence	Y	11.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	99.00	9.00
		Per Patient Conditional Totals:		9.00	11.60	9.00	11.60	9.00	11.60	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	106.80	

Patient Cost For Standard Items

	Screening	Treatment	Treatment	Treatment	Treatmen t	Treatment	Treatmen t	Treatmen t	Treatment	Treatmen t	Treatme nt	Total
	Baseline period	Period between t01 + 14 days (Week 1)	1 month post-t0 (-7 days /+14 days)	3 month s post-t0 (±14 days)	6 months post-t0 (±14 days)	12 Month	18 Month	24 Month	30 Month	36 Month	Every 12 months post-t0	
Costs Not Charged with Overhead												
Costs Charged with Overhead	152.00	175.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	82.00	1,065.00
Overhead at 19%	28.88	33.25	15.58	15.58	15.58	15.58	15.58	15.58	15.58	15.58	15.58	202.35
Selected Cost Per Visit	180.88	208.25	97.58	97.58	97.58	97.58	97.58	97.58	97.58	97.58	97.58	1,267.35

Patient Cost For Conditional Items

	Screening	Treatment	Treatment	Treatment	Treatmen t	Treatment	Treatmen t	Treatmen t	Treatment	Treatmen t	Treatme nt	Total
	Baseline period	Period between t01 + 14 days (Week 1)	1 month post-t0 (-7 days /+14 days)	3 month s post-t0 (±14 days)	6 months post-t0 (±14 days)	12 Month	18 Month	24 Month	30 Month	36 Month	Every 12 months post-t0	
Costs Not Charged with Overhead												
Costs Charged with Overhead	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	99.00
Overhead at 19%	1.71	1.71	1.71	1.71	1.71	1.71	1.71	1.71	1.71	1.71	1.71	18.81
Selected Cost Per Visit	10.71	10.71	10.71	10.71	10.71	10.71	10.71	10.71	10.71	10.71	10.71	117.81

Overall Patient Cost												
	Screening	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Total
	Baseline period	Period between t01 + 14 days (Week 1)	1 month post-t0 (-7 days /+14 days)	3 month s post-t0 (±14 days)	6 months post-t0 (±14 days)	12 Month	18 Month	24 Month	30 Month	36 Month	Every 12 months post-t0	
Costs Not Charged with Overhead												
Costs Charged with Overhead	161.00	184.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	1,164.00
Overhead at 19%	30.59	34.96	17.29	17.29	17.29	17.29	17.29	17.29	17.29	17.29	17.29	221.16
Selected Cost Per Visit	191.59	218.96	108.29	108.29	108.29	108.29	108.29	108.29	108.29	108.29	108.29	1,385.16

Notes
The budget is based on as per "_Protocol_Main_1.0_29_Jul_2025_English__CLEE011O12005final_published"
this is a observational, non-interventional study, does not impose a therapy protocol, diagnostic/therapeutic procedure, or a
visit schedule.
2 cohorts: ribociclib + ET cohort and abemaciclib + ET cohort.
Budget is based on Data collection and assessment schedule.
For the ribociclib + ET cohort, PRO data will be collected up to 36 months.
For the abemaciclib + ET cohort, PRO data will be collected up to 24 months.
Assumed only one visit for "Every 12 months post-t0" in both arms.

Site Costs		Value
Site monitoring fee		2000 EUR

Exhibit A –Payment Terms and Budget	**Allegato A - Termini di pagamento e Bilancio**
1. Payee Details	1. Dati del Beneficiario

Payee / Beneficiario	Payee Details / Dati del Beneficiario
Protocol Number / Numero di protocollo	CLEE011O12005
Site Number / Numero del Centro	0535
Payee Name (hereinafter "Payee") / Nome del Beneficiario (di seguito, "Beneficiario")	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"
Payee Address / Indirizzo del Beneficiario	Via Del Vespro 129
Address Line 2 / Riga indirizzo 2	
Address Line 3 / Riga indirizzo 3	
Province/State/Country / Provincia/Stato/Paese	Italia
City / Città	Palermo
Postal Code / CAP	90127
Country / Paese	ITALY
Payee Contact / Recapiti del Beneficiario	
Payee Contact Phone Number / Numero di telefono del Beneficiario	0916555535
Remittance E-mail Address / Indirizzo e-mail per l'inoltro delle fatture	rosaria.mosca@policlinico.pa.it
General Finance contact e-mail address/ Indirizzo e-mail del referente di Contabilità generale	
NPI / Numero identificativo nazionale del fornitore (NPI)	
Applicable Tax ID/VAT or GST Registration/TIN/SSN / Codice Fiscale/Partita IVA o numero di registrazione GST/TIN/SSN applicabile	05841790826
Bank Account Holder Name / Nome dell'intestatario del conto corrente bancario	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone
Bank Account Number / Numero di conto corrente bancario	218030
IBAN (18-digit International Bank Account Number) / IBAN (numero di conto corrente internazionale a 18 cifre)	IT86P0100504600000000218030 SIC
Bank Name / Nome della banca	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297
Bank Routing Number / Codice di avviamento bancario	
Bank Branch Number/ Codice filiale	

Bank Identification Code/SWIFT Code / Codice BIC/SWIFT	BNLIITRR
Payment Terms / Termini di pagamento	45 (forty-five) days / 45 (quarantacinque) giorni
Payment Frequency / Frequenza del pagamento	Quarterly / Trimestrale
Payment Currency / Valuta di pagamento	EUR

To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.	**Al fine di consentire il corretto pagamento, assicurarsi di aver compilato tutti i campi sopra riportati.**
In the event that Payee details are modified during the course of the study, the parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Payee provides written notification to CRO with revised payee details to the following e-mail address, inviare a: sitepaymentqueries@parexel.com. CRO´s Site Payment Services Team will attempt to independently verify banking information changes to ensure they are valid. If Payee does not respond to these verification attempts, CRO´s Site Payment Services Team will modify the banking information as per the email but accepts no liability for incorrect payee details provided by the Payee, its representative or any other third party. Any payments that are fraudulently misdirected will not be re-paid.	In caso di variazione dei dati del Beneficiario nel corso dello Studio, le Parti convengono che non sarà necessario modificare il presente Contratto, a condizione che il Beneficiario comunichi per iscritto alla CRO i dati aggiornati del Beneficiario al seguente indirizzo e-mail: sitepaymentqueries@parexel.com. Il personale della CRO addetto ai servizi di pagamento a favore del Centro tenterà di verificare in modo indipendente le variazioni delle coordinate bancarie per accertarne la validità. Se il Beneficiario non risponde a questi tentativi di verifica, il personale della CRO addetto ai servizi di pagamento a favore del Centro modificherà le coordinate bancarie come indicato nell'e-mail, ma non si assumerà alcuna responsabilità per eventuali dettagli inesatti del Beneficiario forniti da quest'ultimo, dal suo rappresentante o da qualsiasi altra terza parte. Qualsiasi pagamento deviato in modo fraudolento non sarà riemesso.
CRO and Sponsor accept no liability for incorrect Payee details provided by any other Payee hereunder.	La CRO e lo SPONSOR non si assumono alcuna responsabilità per eventuali dettagli errati del Beneficiario forniti da qualsiasi altro Beneficiario di cui al presente Contratto.
(i) Pro-Rata Payments	**(i) Pagamenti su base proporzionale**
Payment will be made to the Payee on a pro rata basis.	Il pagamento sarà effettuato al Beneficiario su base proporzionale.
Should Sponsor terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in the Budget below for activities performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.	Laddove lo Sponsor interrompa lo Studio prima del completamento, le spese e i costi su base proporzionale verranno pagati come stabilito nel Budget per le attività eseguite prima dell'interruzione anticipata dello Studio o della data di ricezione dell'avviso di tale interruzione anticipata, se quest'ultima data è posteriore.

(ii) Periodic Payments:	**(ii) Pagamenti periodici:**
Payee shall submit invoices for activities performed and expenses incurred (as defined above) on a quarterly basis. Payments will be made by electronic wire to the bank account stated above. CRO shall provide Institution with the information necessary to determine the amount of remuneration due to Institution. Institution shall issue its invoice based on this information. Payments shall only be made when the following criteria have been met:	Il Beneficiario presenterà le fatture per le attività eseguite e le spese sostenute (come definito sopra) su base trimestrale. Tutti i pagamenti saranno liquidati mediante bonifico sul conto bancario sopra indicato. La CRO sarà tenuta a fornire all'Istituto le informazioni necessarie per stabilire l'importo del compenso dovutogli. L'Istituto emetterà la propria fattura sulla base di tali informazioni. I pagamenti saranno corrisposti esclusivamente se saranno soddisfatti i seguenti criteri:
(a) Study procedures have been conducted in full compliance with the Protocol; and	(a) le procedure dello Studio sono state condotte in piena conformità al Protocollo; e
(b) Completed CRFs for each patient has been delivered to and/or received by CRO according to any stipulated points in time and the data contained therein can be verified and is complete and correct.	(b) le CRF compilate per ciascun paziente sono state consegnate alla, e/o ricevute dalla, CRO, secondo gli intervalli temporali concordati; i dati in esse contenuti possono essere verificati e risultano completi e corretti.
All payments are subject to withholding taxes required under the applicable jurisdictions.	Tutti i pagamenti sono soggetti alle ritenute d'acconto previste dalla legislazione vigente.
(iii) Minimum Amount Requirement: Please compile your invoices until they reach a minimum total of $1,500.00 before submission.	**(iii) Requisito relativo all'importo minimo**: si prega di compilare le fatture fino a raggiungere un totale minimo di 1.500,00 USD prima della presentazione.
(iv) Final Payment	**(iv) Pagamento finale**
Notwithstanding the criteria defined above, the final payment shall be contingent upon the following additional conditions:	Fermi restando i criteri definiti sopra, il pagamento finale dipenderà dalle seguenti condizioni aggiuntive:
(a) All required Subject visits have been completed; and	(a) tutte le visite del Soggetto previste sono state completate; e
(b) Sponsor has received all Subject data in a form suitable for analysis; and	(b) lo Sponsor ha ricevuto tutti i dati dei Soggetti in un formato idoneo per l'analisi; e
(c) All data clarification queries have been resolved to Sponsor's satisfaction; and	(c) tutte le richieste di chiarimento sui dati sono state risolte con soddisfazione dello Sponsor; e
(d) Sponsor has verified that all required	(d) lo Sponsor ha verificato che tutta la

regulatory documentation is complete, and	documentazione regolatoria necessaria è completa; e
(e) Institution has returned all required equipment, other material to Sponsor or CRO or its affiliates; and	(e) l'Istituto ha restituito tutte le attrezzature necessarie e l'altro materiale allo Sponsor o alla CRO o alle rispettive affiliate; e
(f) The Study close-out visit has been completed; and	(f) la visita di fine Studio è stata completata; e
(g) Institution has provided final invoices within 45 days of close-out visit	(g) l'Istituto ha fornito le fatture finali entro 45 giorni dalla visita di fine studio
Institution shall have 60 days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.	L'Istituto avrà a disposizione 60 giorni dal ricevimento del pagamento finale ai sensi del presente Contratto per identificare eventuali discrepanze e risolvere possibili controversie con la CRO legate ai pagamenti.
2. <u>Payment instructions:</u>	**2. <u>Istruzioni di pagamento:</u>**
(i) Payments shall be made by CRO within forty-five (45) days of invoice date, review and approval of an invoice substantially in the form shown in Exhibit C.	(i) I pagamenti saranno effettuati dalla CRO entro quarantacinque (45) giorni dalla ricezione, esame e approvazione di una fattura redatta nella forma riportata nell'Allegato C.
Invoices, preferably in English to facilitate faster payment, must be issued to / made out to:	Le fatture, preferibilmente in inglese per facilitare un pagamento più rapido, devono essere intestate a:
Parexel International Limited (UK),	Parexel International Limited (UK),
Uxbridge Business Park, Building 4, Sanderson Road,	Uxbridge Business Park, Building 4, Sanderson Road,
Middlesex, UB8 1DH,	Middlesex, UB8 1DH,
United Kingdom	Regno Unito
(ii) To expedite faster payment turnaround, please electronically e-mail invoices in the format shown in Exhibit C to CRO at the following e-mail address:	(ii) Per accelerare l'esecuzione del pagamento, si prega di inviare elettronicamente le fatture alla CRO tramite e-mail nel formato mostrato nell'Allegato C, al seguente indirizzo di posta elettronica:
sitepaymentinvoicing@parexel.com	sitepaymentinvoicing@parexel.com

If for some reason electronic e-mail transmission is not possible then please send invoices in the format shown in Attachment 1 to the following postal address:	Qualora, per qualsiasi motivo, la trasmissione tramite e-mail non fosse possibile, si prega di inviare le fatture nel formato indicato nell'Allegato 1 al seguente indirizzo di posta ordinaria:
Parexel International Limited (UK),	Parexel International Limited (UK),
Level 7 Watford Road, Harrow, Middlesex, HA1 3UJ, United Kingdom	Level 7 Watford Road, Harrow, Middlesex, HA1 3UJ, United Kingdom
Attention: Site Payment Services Team	All'attenzione di: il personale addetto ai servizi di pagamento a favore del Centro
Charges raised for activities performed and expenses incurred in the same EU jurisdiction where the Sponsor has its place of business, (based on the postal address shown above); are expected to be treated as local supplies for VAT purposes and Invoices should reflect this treatment.	Le spese generate per le attività eseguite e le spese sostenute nella stessa giurisdizione UE in cui lo Sponsor ha la sede legale (in base all'indirizzo postale riportato sopra) vanno considerate come forniture locali ai fini dell'IVA e le fatture dovranno rispecchiare questo trattamento.
Please note that all invoices, preferably provided in English to facilitate faster payment, must contain the following information:	Si prega di notare che tutte le fatture, emesse preferibilmente in lingua inglese per facilitare un pagamento più rapido, dovranno contenere le seguenti informazioni:
(a) Sponsor Protocol Number: and	(a) Numero di Protocollo dello Sponsor; e
(b) Invoice Number; and	(b) numero della fattura; e
(c) Invoice Date; and	(c) data della fattura; e
(d) Date & Description of Services Provided; and	(d) data e descrizione dei Servizi forniti; e
(e) CRO Project Number; and	(e) numero di progetto della CRO; e
(f) Total amount payable; and	(f) importo totale esigibile; e
(g) Exchange rate used (where applicable); and	(g) tasso di cambio utilizzato (ove applicabile); e
(h) Principal Investigator Name; and	(h) Nome dello Sperimentatore principale; e
(i) Site Number; and	(i) numero del centro; e
(j) Payee Name and Address (per this Agreement); and	(j) nome e indirizzo del beneficiario (indicati nel presente Contratto); e
(k) CRO Address listed above	(k) indirizzo della CRO riportato sopra
Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name,	Le fatture e la documentazione associata devono essere private delle informazioni personali dei pazienti (per es.

date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO.	nome, data di nascita, iniziali, ecc.) prima di essere inviate alla CRO.
Where the Payee is VAT/GST registered then the following information should also be provided:	Laddove il Beneficiario sia soggetto a IVA/GST, dovranno essere fornite anche le seguenti informazioni:
(a) VAT registration number of the supplier (Payee), prefixed with their country code (if applicable); and	(a) Partita IVA del fornitore (Beneficiario), con prefisso indicante il codice del Paese (se pertinente); e
(b) On the face of the invoice the words "Reverse Charge"	(b) la fattura deve riportare sulla parte frontale la dicitura "Reverse Charge" (inversione contabile)
All invoices must contain the following information:	Tutte le fatture dovranno contenere le seguenti informazioni:
Invoices must be substantially in the form set forth in Exhibit C.	Le fatture devono essere redatte sostanzialmente nel formato indicato nell'Allegato C.
3. <u>TAX</u>	**3. <u>IMPOSTE</u>**
All fees and expenses in this Schedule are exclusive of VAT or any applicable tax. All payments are subject to withholding tax as applicable	Tutte le commissioni e spese nel presente Prospetto sono da intendersi al netto di IVA o di qualsiasi imposta applicabile. Tutti i pagamenti sono soggetti a eventuali ritenute d'acconto, ove previsto.

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	**ANNEX B – PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY**
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	**(terminology referred to in the GDPR - Reg. (EU) 2016/679 – and Italian implementing regulations)**
• **Dato personale** – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;	• **Personal Data** - any information relating to an identified or identifiable natural person ('Data Subject'); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person;
• **Trattamento** – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;	• **Processing** - any operation or set of operations, carried out with or without the aid of automated processes applied to Personal Data or sets of Personal Data, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or modification, extraction, consultation, use, communication by transmission, dissemination or any other form of making available, comparing or interviewing, restriction, erasure or destruction;
• **Pseudonimizzazione** – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;	• **Pseudonymisation** - 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 separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the Personal Data are not attributed to an identified or identifiable natural person;

• **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);	• **Data Subject** - is the natural person to whom the Personal Data refers to (art. 4 no. 1 GDPR);
• **Titolare del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);	• **Data Controller** - the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the Processing of Personal Data; where the purposes and means of such processing are determined by the EU or Member State legislation, the Data Controller or the specific criteria for its designation may be provided for by the EU or Member State legislation (art. 4 no. 7 GDPR);
• **Responsabile del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);	• **Data Processor** - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes Personal Data on behalf of the Data Controller (art. 4 no. 8 GDPR);
• **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;	• **Other persons who process Personal** Data – persons authorised to process Personal Data under the direct authority of the Data Controller or Processor (Art. 28, no. 3, letter b, Art. 29 and Art. 32, no. 4 GDPR), including, therefore, the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor have assigned specific tasks and functions related to the Processing, acting under the authority of the Data Controller and within the scope of the organisational structure, pursuant to art. 2 *quaterdecies* of D.lgs. 196/2003 as amended by D.lgs. 101/2018;
• **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;	• **Consent of the Data Subject** - 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;
• **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o	• **Personal Data breach** - a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised

l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;	disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed;
• **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;	• **Health Data** - Personal Data related to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information about his or her health status;
• **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;	• **Genetic Data** - 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;
• **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;	• **Biological Sample** - any sample of biological material from which Genetic Data characteristic of an individual can be extracted;
• **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno studio osservazionale	• **Sponsor** - the person, company, institution or body that takes responsibility for initiating, managing and/or financing an observational Study;
• **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di studi clinici;	• **CRO** – Contract research organisation to which the Sponsor may entrust part or all of its responsibilities relating to clinical studies;
• **Monitor** – il responsabile del monitoraggio allo studio osservazionale individuato dallo sponsor/CRO;	• **Monitor** – the Study Monitor identified by the Sponsor/CRO;
• **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello studio osservazionale, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.	• **Auditor** – the person responsible for carrying out the audit on the conduct of the Study, as an integral part of the quality assurance, identified by the Sponsor/CRO.

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
dal al