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 15/09/2026 il Provvedimento AIFA n.118814/2026 che autorizza l'avvio della conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "AIRITY: Studio ibrido trasversale e prospettico volto a valutare le caratteristiche del paziente, il carico della malattia, il controllo della malattia, i fenotipi, gli endotipi e gli esiti in un contesto reale nei pazienti con asma." - Protocollo: PIR21191 - Codice EU CT: 2025-524916-13-00 - Sperimentatore: Prof.ssa Alida Benfante;

**VISTO** il Contratto sottoscritto tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa la UOC di Pneumologia e la Società SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT, allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali avente ad oggetto il Protocollo PIR21191.

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

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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 la la UOC di Pneumologia e la Società SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT, per la conduzione della Sperimentazione Clinica su  medicinali dal titolo "AIRITY: Studio ibrido trasversale e prospettico volto a valutare le caratteristiche del paziente, il carico della malattia, il controllo della malattia, i fenotipi, gli endotipi e gli esiti in un contesto reale nei pazienti con asma." - Protocollo: PIR21191 - Codice EU CT: 2025-524916-13-00  -  Sperimentatore: Prof.ssa  Alida Benfante;

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.

Deliberazioni Rep. n.986/2026 Prot. n. 0065150 del 24/10/2026 - UOR: 00.02.0



| | |
|---|---|
| *Imposta di Bollo assolta in modo virtuale da Syneos Health Italy S.r.l. - Autorizzazione Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno – n. 112/BV del 10.04.2020* | *Stamp duty fulfilled by virtual means by Syneos Health Italy S.r.l., pursuant to authorization issued by the Italian Revenue Agency – Provincial Directorate of Varese, Saronno Territorial Office, No. 112/BV of 10 April 2020* |
| **CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA**<br>**AIRITY: "Studio ibrido trasversale e prospettico volto a valutare le caratteristiche del paziente, il carico della malattia, il controllo della malattia, i fenotipi, gli endotipi e gli esiti in un contesto reale nei pazienti con asma"**<br>**PIR21191** | **CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR AIRITY:**<br>**"A hybrid cross-sectional and prospective study to assess patient characteristics, disease burden, disease control, phenotypes, endotypes, and outcomes in a real-world setting in patients with asthma"**<br>**PIR21191** |
| **TRA** | **BETWEEN** |
| Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (d'ora innanzi denominata "**Ente**"), in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto, con sede legale in Palermo Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826 | Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" of Palermo (hereinafter referred to as the "**Institution**"), represented by its General Director, Dr. Maria Grazia Furnari, duly authorized to execute this Agreement, having its registered office at Via del Vespro 129, Palermo, Tax Code and VAT No. 05841790826 |
| **E** | **AND** |
| SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT, con sede legale in 13 quai Jules Guesde, 94400 Vitry-sur-Seine, FRANCIA, C.F. e P. IVA n. B 713 002 269 (d'ora innanzi denominato/a "**Promotore**"), che ha delegato Syneos Health UK Limited (con sede in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire GU14 7BF, Regno Unito; C.F. e P. IVA. GB806650142), comprese sue affiliate, sussidiarie e, in particolare, la sua società madre Syneos Health, LLC (di seguito la "**CRO**"), ad agire in nome e per conto del Promotore, in virtù della procura conferita in data 19 gennaio 2026, allo scopo di trasferire specifichi obblighi in relazione al presente Contratto, tra cui la negoziazione e l'esecuzione del Contratto stesso in nome e per conto del Promotore e l'amministrazione del pagamento degli importi previsti dal budget della Sperimentazione. | SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT, headquartered in 13 quai Jules Guesde, 94400 Vitry-sur-Seine, FRANCE, Tax Code and VAT no. FR 67 713 002 269 (hereinafter the "**Sponsor**") that has delegated Syneos Health UK Limited (headquartered in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire GU14 7BF, UK, tax code and VAT no. GB806650142), including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (hereinafter the "**CRO**"), to act in the name and on behalf of the Sponsor, by virtue of the power of attorney granted on 19 January 2026 for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including negotiation and execution of this Agreement in the name and on behalf of Sponsor and payment administration of Trial budget amounts. |
| di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la **Parte**/le **Parti**". | From now on, both will be referred to individually/collectively as "**Party/Parties**." |
| Premesso che: | Whereas: |

| | |
|---|---|
| A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: " AIRITY: "Studio ibrido trasversale e prospettico volto a valutare le caratteristiche del paziente, il carico della malattia, il controllo della malattia, i fenotipi, gli endotipi e gli esiti in un contesto reale nei pazienti con asma" (di seguito "**Sperimentazione**"), avente ad oggetto il Protocollo PIR21191, versione n. 2.0del 04 febbraio 2026 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), codice EU Trial Number 2025-524916-13-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott./Prof. Alida Benfante, dipendente dell'Ente, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**"), nella U.O.C. di Pneumologia (di seguito "**Centro di sperimentazione**"); | **A.** It is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the "**Regulation**"), the clinical trial entitled: " AIRITY: A hybrid cross-sectional and prospective study to assess patient characteristics, disease burden, disease control, phenotypes, endotypes, and outcomes in a real-world setting in patients with asthma " (from now on the "**Trial**"), having as its object the Protocol PIR21191 version no. 2.0 of 04 February 2026 and its subsequent duly approved amendments (from now on the "**Protocol**"), EudraCT code no. 2025-524916-13-00 at the Institution, under the responsibility of Dr./Prof. Alida Benfante, an employee of the Institution, in her capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (from now on "**Principal Investigator**"), at unit [U.O.C.] of Pneumology (from now on "**Trial Centre**"); |
| B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Lucia De Prado Gomez, Study Medical Manager. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente; | **B.** The Sponsor has identified Lucia De Prado Gomez, Study Medical Manager as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Institution in writing; |
| C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente; | **C.** the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted by the applicable regulations; |
| D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "**Co-sperimentatori**"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa | **D.** the Principal Investigator and their direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (from now on "**Co-investigators**"), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial by the applicable regulations, are familiar |

| | |
|---|---|
| applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi; | with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current rules regarding the conflict of interest; |
| E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture; | **E.** except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial in its facilities. |
| **F.** l'Ente riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente Contratto, necessari per l'esecuzione della Sperimentazione; | **F**. The Institution receives the equipment and/or goods listed in Art. 5 of this Agreement necessary for the performance of the Trial; |
| **G.** la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 18 settembre 2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Nazionale per le Sperimentazioni Cliniche in Ambito Pediatrico, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso; | **G**. The Trial has been duly authorized under Chapter II of the Regulation following the AIFA national authorization decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 18 September 2026, which includes the opinion issued by the Ethics Territorial Committee "Comitato Etico Nazionale per le Sperimentazioni Cliniche in Ambito Pediatrico" or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation; |
| **H.** Ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto; | **H**. In accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement. |
| **I.** nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione. | **I.** during the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees under Article 2, Paragraph 6, of the Law no.3 of 11 January 2018 and, respecting the homogeneity of the administrative, economic, insurance aspects referred to therein, have decided to integrate and/or modify the relative provisions, to regulate the specificities and peculiarities of the Trial. |

| | |
|---|---|
| Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue: | The following is agreed and stipulated between the Parties: |
| **Art. 1 – Interezza del Contratto** | **Art. 1 – Entirety of 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 ("**Contratto**"). | 1.1. The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes, including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B), form an integral and substantial part of this agreement ("**Agreement**"). |
| **Art. 2 – Oggetto** | **Art. 2 – Subject matter of the Agreement** |
| 2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione 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 hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol (and any subsequent amendments thereof) and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed. |
| 2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti. | 2.2. The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity. |
| 2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente. | 2.3. The Trial shall also be conducted by the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations. |

| | |
|---|---|
| 2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi. | 2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties. |
| 2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3. | 2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety, such as temporarily suspending the study (interrupting of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial Center (and the latter will inform the participants in the study) of the new events, the measures taken and the programme of measures to be taken, by promptly completing the procedures provided for by current legislation. The Sponsor, having received communication from the investigator of a severe adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected severe and unexpected adverse reactions within the terms of paragraph 2 of the art. 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, also by reporting under paragraph 3. |
| 2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'arruolamento di circa quindici (15) soggetti, con il limite del numero massimo di duemilacinquecento (2500) pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.<br>Il periodo previsto di arruolamento è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento | 2.6. Since the Trial provides for the competitive inclusion (competitive recruitment) of patients, the Institution is expected to enroll approximately fifteen (15) patients with the limit of the maximum two thousand and five hundred (2500) number of patients eligible for trial at the global level and the time limits provided by the Sponsor.<br>The planned period of enrollment is subject to change in light of developments at the |

| | |
|---|---|
| anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'arruolamento di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti arruolati presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore. | international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the enrollment of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients enrolled at the Institution. The parties acknowledge that the informed consent given to patients before enrollment provides such a hypothesis. The Sponsor will send the appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor. |
| 2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial 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 tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione. | 2.7. The Institution and the Sponsor will keep the documentation concerning the Trial (permanent "Trial Master File") for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and Sponsor). After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period. |
| 2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle | 2.8. The Institution and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, shall also use document digitalization (or dematerialization) forms, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a unique nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from now on "**GDPR**"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. It shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such |

| | |
|---|---|
| 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. | obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation. |
| 2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente. | 2.9. The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations from the Ethics Committee and the Competent Authority. |
| **Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori** | **Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators** |
| 3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione. | 3.1. The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (from now on "**Co-investigators**"), as well as by staff, medical and non-medical, appointed by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial. The above individuals must be qualified for the conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, from the Sponsor in advance; each of them must have expressed her/his willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall ensure that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are duly performed, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial. |

| | |
|---|---|
| 3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. | 3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution by current legislation on clinical trials of medicinal products. |
| 3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione. | 3.3. The present contractual relationship is between the Sponsor and the Institution. None of the Parties are related to the other's relations with their representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the Company/CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved of any claim they might make in relation the Trial. |
| 3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-*bis* della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("**Decreto Rilancio**"). | 3.4. In respect of the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("**Decreto Rilancio**"). |
| 3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto 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 Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore | 3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accept the terms and conditions of this Agreement, and agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuity in the Trial activities. |

| | |
|---|---|
| principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.<br>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 intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not suggest a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement by the provisions of Article 7. |
| 3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e, se applicabile, il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11. | 3.6. Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, by the current laws on clinical trials, and, if applicable, the consent for the processing of personal data by the current Italian and EU rules on data protection, as specified in Article 11 below. |
| 3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali. | 3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (*e.g.,* pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, by the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials. |
| 3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:<br><br>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (*Case Report Forms-CRF*) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo e | 3.8. The Institution guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility by the highest standards of diligence. In particular:<br><br>3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled and pseudonymized, by the terms and conditions of the Protocol and with the |

| | |
|---|---|
| dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo.<br><br>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo.<br><br>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.<br><br>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione. | applicable regulations, in printed or digital form and any case on time as per GCP, by the date indicated in the Protocol;<br><br>3.8.2. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Protocol;<br><br>3.8.3. to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected;<br><br>3.8.4. The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Trial Centre by the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, such activities to guarantee the proper execution of the Trial. |
| 3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale | 3.9. the Institution shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/audit about the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorize the Sponsor to take part while sending the Sponsor all the written communications received for the inspection/audit. These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution; |

| | |
|---|---|
| dell'Ente. | |
| **Art. 4 –<br>Materiali e Servizi della Sperimentazione** | **Art. 4 –Trial Materials and Services** |
| 4.1 Non saranno forniti prodotti farmaceutici per la Sperimentazione. Il Promotore si impegna a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "**Materiali**"). | 4.1. No pharmaceutical products are being provided for the Trial. Sponsor undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (the "**Materials**"). |
| 4.2 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto. | 4.2. The Institution and the Principal Investigator shall use the Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Materials supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement. |
| **Art. 5 – Comodato d'uso** | **Art. 5 – Loan for use** |
| 5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo Strumento meglio descritto in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "**Strumento**"):<br><br>Produttore: Apple Inc.<br>Descrizione: iPad 9th Gen.<br>Valore commerciale: 470,25 EUR<br><br>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente.<br>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica | 5.1. The Sponsor grants on gratuitous loan to the Institution, which accepts under and for articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Equipment described below, together with the relevant material for use (from now on individually or cumulatively the *"***Equipment***")*<br><br>Manufacturer: Apple Inc.<br>Description: iPad 9th Gen.<br>Retail value: 470,25 EUR<br><br>The ownership of the Equipment, as by law, is not transferred to the Institution. The effects of this loan shall commence from the date of delivery of the Equipment and shall cease at the end of the Trial when the Equipment shall be returned to the Sponsor at no cost to the Institution.<br><br>The Parties also agree that any additional Equipment deemed necessary for the conduct of the study during the Trial, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for use by the provisions of this Agreement. The Institution and the Sponsor shall proceed with a specific loan agreement or with an addendum/amendment to |

| | |
|---|---|
| ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto. | the Agreement if the Equipment are provided after the conclusion of the present Agreement. |
| 5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:<br>• cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per<br>• blocco da remoto e cifratura logica dei files;<br>• installazione di antivirus dotato di licenza attiva;<br>• accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;<br>• sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.<br>Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna. | 5.2. It is required that the Equipment supplied have such characteristics and in particular, are configured to comply with the following requirements:<br>• physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for<br>• remote locking and logical encryption of files;<br>• installation of antivirus with an active licence;<br>• access to the Tools via password authentication;<br>• operating system with active support for updates/patches.<br>The Equipment in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Equipmentin question will be subjected to acceptance testing if the Equipment has a direct action on the patient or other machinery present in the Institution by the technicians appointed by the Institution, in the presence of a delegate of the Sponsor, subject to prior Agreement, for verification of correct installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the Equipment, appropriate documentation is drawn up certifying the delivery. |
| 5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente. | 5.3. The Sponsor shall be responsible for the transport and installation of the Equipment and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for their operation and any consumables for their use, at no cost to the Institution. |
| 5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici | 5.4. In accordance with the provisions of the technical manual of the Equipment, the Sponsor will carry out, at its own expense, in cooperation with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the proper |

| | |
|---|---|
| necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento. | functioning of the Equipment, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialized personnel, with corrective maintenance or repair or replacement with a similar Equipment. |
| 5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà. | 5.5. The Sponsor will bear all costs and responsibilities for any damage that may result to persons or property about the use of the Equipment according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer, if due to a defect thereof unless such damage is caused by willful misconduct and/or fault of the Institution. For this purpose, it will be affixed on the/ the Equipment/ the appropriate plate or other suitable indication of the property. |
| 5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso. | 5.6. The Equipment shall be used by the Institution's staff and/or patients and for the sole and exclusive purposes of this Agreement's Trial object, by the Protocol's provisions. The Institution undertakes to keep and store the Equipment appropriately and with the necessary care, not to use it/them for any other use than the one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the Equipment to third parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Equipment to the Sponsor in the state in which it/they were delivered to the Institution, except for normal deterioration due to the effect of use. |
| 5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. | 5.7. The Sponsor reserves the right to demand the immediate return of the Equipment if the Equipment are used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement. |
| 5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla | 5.8. in the event of theft or loss of the Equipment, the Institution shall promptly, at the knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify |

| | |
|---|---|
| competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento. l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.<br>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente. | the Sponsor within the same time limit. In all other cases of damage or disposal, the Institution shall notify the Sponsor promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.<br><br>In the event of irreparable damage or theft of the Equipment, the Sponsor shall replace the Equipment, at no cost to the Institution, unless the event is the result of willful misconduct intent on the part of the Institution. |
| 5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio. | 5.9. It is understood that for Equipment that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (*e.g.,* electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution is relieved from any responsibility deriving from tampering, damage or theft of the same Equipment attributable to the patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the Sponsor will replace the equipment at its own expense; the Institution will be responsible for the delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the collection at the time of the subject's exit, for whatever reason, from the study; the Institution will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects participating in the study. |
| 5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne. | 5.10. It is acknowledged that the authorization to grant loan-free use of the Equipment was given by the Institution following and according to its internal procedures. |
| **Art. 6 – Corrispettivo** | **Art. 6 – Remuneration** |

| | |
|---|---|
| 6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale 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 della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 431,87 + IVA (*se applicabile*) per paziente, come meglio dettagliato nella Tabella di Budget nell'Allegato A. | 6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution for each eligible assessable patient who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution in execution of the Trial and the costs to cover all the associated activities, is € 431.87 + VAT (*if applicable*) per patient as specified in greater detail in the Budget Table into 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.<br>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. | 6.2. The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.<br><br>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), based on the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out. |
| 6.3 Le attività richieste dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente. Tutti le attività di Sperimentazione saranno pagate dal Promotore (visita del paziente). Altre attività non comprese nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile. | 6.3. The activities required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A will not burden the Institution in any way. All Trial Activities will be paid by the Sponsor (Patient visit). Other tasks not included in the agreed fee per eligible patient, as well as any additional services/activities requested by the Sponsor and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed fee per eligible patient. |
| 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 sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti | 6.4. The Institution will receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after |

| | |
|---|---|
| successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore. | notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with the Sponsor. |
| 6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente. | 6.5. The Sponsor shall also reimburse the Institution for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol and which are not already covered by the above payments if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been adequately communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, provided that the patient's data is transmitted in coded form. |
| 6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato. | 6.6. If, during the Trial, it is necessary to increase the Institution's financial support, the Sponsor may supplement this Agreement by an addendum/amendment authorizing the appropriate increase to the attached Budget. |
| 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).<br>L'Ente concorda di inviare una copia della fattura elettronica all'indirizzo email: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com | 6.7. By the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).<br>The Institution agrees to send a copy of the electronic invoice to the email address: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com |
| Fatture. La CRO è stata incaricata di agire quale "Agente per i Pagamenti" per le prestazioni effettuate in ottemperanza al presente Contratto. Tutte le fatture dovranno essere **emesse** preferibilmente in lingua inglese ed intestate come segue: | CRO shall act as payment agent "Payment Agent" for services performed in this Agreement. All invoices must be **issued** preferably in English and made out as follows: |

<table>
<tr><td colspan="2">SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT<br>C/o: Syneos Health UK Limited<br>Attn. Investigator Payment Department<br>Farnborough Business Park<br>1 Pinehurst Road<br>Farnborough<br>Hampshire<br>GU14 7BF, UK<br>Re: Project Code 7070419<br>Sponsor VAT: FR 67 713 002 269</td></tr>
<tr><td>Tutte le fatture e le domande relative ai pagamenti, contenenti riferimenti del Codice di Progetto, dovranno essere inviate a:</td><td>All invoices and payment related queries - including the Project Code- must be sent to:</td></tr>
<tr><td colspan="2">E-mail:SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com</td></tr>
<tr><td>Ciascuna fattura dovrà contenere: (1) il nome dello Sponsor, (2) il numero di Protocollo, (3) il codice di progetto, (4) il nome dello Sperimentatore principale, (5) il numero del Centro di Sperimentazione; 305, (6) il numero di telefono e l’indirizzo e-mail del Beneficiario, (7) le coordinate bancarie del Beneficiario; (8) un rendiconto in inglese dei rimborsi da effettuare in ottemperanza all’Allegato A, e (9) se l’Ente ha una partita IVA, il numero di Partita IVA e (10) per i pagamenti transfrontalieri: (i) la partita IVA del promotore (ii) e la nota “L’IVA è pari a zero per inversione contabile” o “per spostamento del carico fiscale”.</td><td>Each invoice must contain: (1) Sponsor’s name, (2) Protocol number, (3) Project Code, (4) Principal Investigator’s name, (5) Trial Centre number: 305, (6) Payee contact telephone number and email address, (7) Payee Bank Account Details, (8) summary in English of the reimbursement to be made in compliance with the Annex A, and (9) if the Institution is VAT registered, the Institution VAT registration number , and (10) for cross border tax payments: (i) the Sponsor VAT number (ii) and the note “VAT is zero rated under “reversed charge” or “tax shift”, as applicable.</td></tr>
<tr><td>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 Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l’Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</td><td>6.8. The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or about those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.</td></tr>
<tr><td>6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che</td><td>6.9. Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall make</td></tr>
</table>

| | |
|---|---|
| partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico.<br>Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.<br><br>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.<br>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. | available to the patients participating in the Trial the reimbursement of living expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee.<br>The reimbursement can be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the study, agrees on the deadlines for submitting to the Sponsor the list of total costs incurred by patients in the reference period. The Sponsor will be able to check the amounts requested by comparing them with the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of respective relevance.<br><br>Any and all costs relating to items not specified in Annex A or provided for in the Protocol will not be reimbursed.<br>The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the payer and, in no case, may be deducted from the amount credited to the payee. |
| **Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione** | **Art. 7 - Duration, termination and cancellation** |
| 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 della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.<br>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte | 7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("**Effective Date**"). It shall remain in force until the conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.<br><br>Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the |

| | |
|---|---|
| dell'Autorità Competente. | Competent Authority. |
| 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:<br>- 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;<br>- 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.<br>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra. | 7.2 The Institution may terminate this Agreement with a 30-day prior written notice sent to the Sponsor by registered post or certified email in the following cases:<br>- insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities unless the intervention of another CRO – approved by the Institution – is obtained to replace the insolvent CRO;<br>- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the Agreement of a moratorium with creditors.<br>The notice will take effect when the Sponsor receives the above communication. |
| 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 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.<br>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 della Sperimentazione (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. | 7.3. The Sponsor, in accordance with Art. 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending a 30-day prior written notice by registered post or certified email. The notice will take effect when the Institution receives such communication.<br>Termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Trial (*where applicable*, including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.<br>In case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the |

| | |
|---|---|
| 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 della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa. | Institution during the Trial and thereafter, if deriving from or related to the Trial. |
| 7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, 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 Trial is terminated, the Sponsor will pay the Institution the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented until that time, as required by the applicable regulation. |
| 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 agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already 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.<br><br>Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile. | 7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil Code if either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.<br><br>Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply. |
| 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 la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte. | 7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred about the Trial before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution shall repay the Sponsor any amount already paid for activities that still need to be completed. |
| 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 | 7.8. In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, by the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality |

| | |
|---|---|
| Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica. | set in Article 4.2, continuity of treatment. |
| **Art. 8 - Copertura assicurativa** | **Art. 8 – Insurance coverage** |
| 8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti. | 8.1. According to current legislation, The Sponsor is required to guarantee compensation for damage suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks. |
| 8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente. | 8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation related low-level impact interventional trials, the insurance cover provided by the Sponsor covers the civil liability of the Sponsor, the center where the Trial is conducted, the Principal Investigator, and the other staff involved at the Trial Cener. |
| 8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. GL 26, con la Compagnia Carraig Insurance DAC) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione. | 8.3. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. GL 26, with the insurer Carraig Insurance DAC) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, by M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial. |
| 8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1. | 8.4. By signing this Agreement, the Sponsor confirms that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary by the provisions of Article 8.1. |
| 8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009. | 8.5. In particular, if the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall, in all cases, guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, by Article 2 par. 3 of M.D. of 14/07/09. |

| 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 will publish the study results even if the results are negative. |
| 9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014. | 9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database by the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014. |
| 9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.<br>A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine. | 9.3. All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors.<br><br>In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution, and for it the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, help for this purpose. |
| 9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.<br>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*). | 9.4. The Institution may use the data and the results of the Trial, for which processing it is an autonomous data controller, for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor.<br>The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background 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 will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement. |
| **Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati** | **Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data** |
| 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*), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo il Protocollo, le informazioni, dati e materiali riguardanti la Sperimentazione), 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.<br>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:<br>(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;<br>(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali. | 10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement (time limit extendable in the course of negotiation until they fall into the public domain), all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives (including but not limited to the Protocol, information, data and materials relating to the Trial), which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.<br><br>Each Party also represents and warrants as follows:<br>(i) Its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.<br>(ii) It shall, therefore, indemnify the other Party regarding any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such Commercial Secrets. |

| | |
|---|---|
| 10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea. | 10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial, even if harmful, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union. |
| 10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.<br>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti. | 10.3. The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Institution, by the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and by the terms and conditions of this Agreement.<br><br>To ensure that the data processing is correct and accurate, and the results of the Trial obtained at the Institution, given their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document Intended to be presented or published. Should issues arise about the scientific integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients. |

| | |
|---|---|
| 10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale. | 10.4. The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document except where such requests and amendments are necessary for data confidentiality, data protection and intellectual property protection. |
| 10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.<br>In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.<br>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo. | 10.5. The Sponsor may, to present a patent application and, if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.<br>The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have been published in whole or for at least 12 months from the conclusion of the Trial, it's interruption or early termination. Suppose a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or the third party designated by the Sponsor, is completed after 12 months from the end of the multi-centre Trial. In that case, the Investigator may publish the results obtained at the Institution based on the article's contents. |
| **Art. 11 - Protezione dei dati personali** | **Art. 11 – 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 la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore. | 11.1. In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason about the clinical Trial by the objectives of the preceding articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related requirements of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "**Data Protection Laws**") as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor. |

| | |
|---|---|
| 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 della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B. | 11.2. The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and any other documents used for the Trial shall be construed and utilized by the meanings given 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 Sponsor are independent data controllers for Article 4, paragraph 7 of the GDPR. Each Parties will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation. |
| 11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione 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. For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial and persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in Article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR. |
| 11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali . Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore | 11.5. The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee adequate personal data protection. Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor and the |

| | |
|---|---|
| e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto). | Institution, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the Standard Contractual Clauses document approved by the European Commission (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 della Sperimentazione 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 warrant that the persons authorized by them to process personal data for the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data by the instructions given, by this article, by the data controller. |
| 11.7 Lo Sperimentatore principale 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 in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018). | 11.7. The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorized for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party for Article 2 quaternities of the Code on Personal Data Protection (Italian Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018. |
| 11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (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 alla sperimentazione 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 Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the Monitors and Auditors may also access the data in connection with their respective duties. |
| 11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati, se applicabile. L'Ente è responsabile della conservazione di tale | 11.9. After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also consent to processing personal data, if applicable. The Institution is responsible for keeping the consent forms. |

| | |
|---|---|
| documento. | |
| 11.10 Lo Sperimentatore Principale è responsabile di garantire che i pazienti arruolati nello Studio possano esercitare efficacemente i propri diritti in relazione al trattamento dei loro Dati Personali per le finalità dello Studio, entro i termini previsti dal GDPR. L'Ente e/o lo Sperimentatore Principale informeranno tempestivamente il Promotore di qualsiasi opposizione al trattamento che possa incidere sull'utilizzo dei Dati Personali dei pazienti dello Studio, nonché di qualsiasi reclamo o richiesta relativa al trattamento dei Dati Personali. | 11.10 Principal Investigator is responsible to ensure that Trial patients can exercise effectively their rights regarding the Processing of their Personal Data for Study Purpose within the timelines provided by the GDPR. Institution and/or Principal Investigator shall promptly inform Sponsor of any objection to the Processing that may affect the use of the Trial patients' Personal Data, or of any claim regarding the Processing of Personal Data. |
| 11.11 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. Le Parti discuteranno ed esamineranno congiuntamente qualsiasi notifica di violazione dei dati personali (data breach) destinata alla competente autorità di protezione dei dati o autorità regolatoria, nonché ai pazienti dello Studio (ove applicabile), prima della relativa comunicazione. | 11.11 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours of the breach being verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR. The Parties shall discuss and review together any notification of data protection breach to the competent data protection or regulatory authority and Trial patients (as applicable) before communication. |
| **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/appendices, together with the Protocol, form an integral part of this Agreement and constitute 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 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature unless agreed otherwise by the Parties. |
| **Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati** | **Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes** |
| 13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia. | 13.1. The Institution and the Sponsor will comply with the anticorruption laws 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 confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith according to the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that 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 avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.<br>(Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina webhttp://www.codeofethics.sanofi/. | 13.3 In accordance with Law 190 of 6 November 2012 ("**Anticorruption Act**") as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.<br>The Sponsor declares that it has adopted its code of ethics, which can be viewed at the webpage http://www.codeofethics.sanofi/. |
| 13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica. | 13.4. The Institution and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, which they become aware of, and will provide complete information and documents for all the appropriate investigations. |
| 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 the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose within the limits of the data protection laws. |
| 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 If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code. |

| Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto | Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting |
|---|---|
| 14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.<br>In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto. | 14.1 This Agreement is fiduciary and, therefore, the Parties may not assign or transfer the same to third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party.<br>In any event, the assignee must explicitly accept all terms and conditions of this Agreement. Any rights transfer in the absence of these conditions will be considered null and void and will never occur. |
| 14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione. | 14.2 In the event of a change in the name of the Institution, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Institution will be required to notify the Sponsor of such a change of name without delay. |
| **Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali** | **Art. 15 – Subscriptions and taxes** |
| 15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. | 15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the duty stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid by the applicable regulations. |
| **Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente** | **Art. 16 – Governing law and forum** |
| 16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano. | 16.1. This Agreement is governed by the laws of Italy. |
| 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 di Palermo. | 16.2. For any disputes that may arise about the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of Palermo shall have exclusive jurisdiction. |
| **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. If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail. |
| **Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto** | **Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Contract** |
| 18.1 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. | 18.1 The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply. |

**In nome e per conto del Promotore / In the name and on behalf of the Sponsor**

La Procuratrice della CRO / The CRO Attorney

Dott. / Dr. Cassandra Scalabrelli

Firma digitale / Digital signature

_____

***

**Per l'Ente / For the Institution**

La Direttrice Generale/ The Legal Representative or delegate

Dott.ssa Maria Grazia Furnari / Dr.

Firma digitale / Digital signature

_____

***

Ho letto e compreso il presente Contratto e accetto i termini relativi alle mie attività quale Sperimentatore principale / I have read and understand this Agreement and accept the terms as they relate to my activities as Principal Investigator:

**Per lo Sperimentatore principale / For the Principal Investigator**

Prof.ssa / Prof. Alida Benfante
Firma digitale / Digital Signature

_____

| ALLEGATO A – BUDGET | ANNEX A – BUDGET |
|---|---|
| **ONERI E COMPENSI** | **COSTS AND PAYMENTS** |
| **Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio** | **Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study** |
| - Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore CRO – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00 oltre IVA (se applicabile). | - At the Institution's request, and in accordance with Administrative Decree of the Sicily Region No. 746/2023 (Article 2, paragraphs 5 and 6), the CRO Sponsor – taking into account the direct and indirect costs incurred for the conduct of the clinical trials – shall pay a one-time fee (administrative fee) upon signature of the Agreement in the amount of €2,000.00, plus VAT (if applicable). |
| - Fornitura di ogni altro materiale in Sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. | - Supply of any other materials required for the Trial provided that there are no extra costs for the National Health Service. |
| - Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 431,87 + IVA (se applicabile) | - Gross payment per patient involved in the study: € 431.87 + VAT (if applicable) |
| - Compenso per screening failure e unscheduled visit. Screening failure: N/A. Visita non programmata: 179.68 | - Compensation for screening failure and unscheduled visit. Screening failure: N/A. Unscheduled visit: 179.68 |
| - Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione): € 431,87 + IVA se applicabile. | - Payment per trial Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Institution for the trial): €431.87 + VAT, if applicable. |
| - Fasi economiche intermedie: si vedano le tabelle del budget di seguito riportate. | - Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): see Budget Tables reported below. |
| - Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del | - All the reimbursable costs of the study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any |

| | |
|---|---|
| SSN come riportato all'articolo 6.3 del Contratto. | extra costs payable by the National Health Service as per article 6.3 of the Agreement. |
| **Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.**<br>N/A | **Part 2 – Additional costs for instrumental tests and lab tests to be carried out according to the Tariff of the Institution (or over cost based on the tariff nomenclator of the Region where the Trial Center is located) in force at the time of the provision of the respective services.** N/A |
| **Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:**<br>Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale. | **Part 3 – Payment Allowance for patients/careers involved in the clinical trial:**<br>- Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier under Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part. |
| **LIQUIDAZIONE E FATTURE** | **LIQUIDATION AND INVOICES** |
| - Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura.<br>- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento e come segue:<br>✓ per il pagamento delle "visite del soggetto di studio" di cui alla Tabella del Budget, le fatture saranno basate su richiesta di emissione fattura inviata dal Promotore/CRO;<br>✓ per il pagamento dei "Costi aggiuntivi per soggetto dello studio/correlate al trattamento" e dei "Costi aggiuntivi correlate allo studio/costi del centro" di cui alla Tabella del Budget, le fatture saranno basate sul rendiconto presentato dall'Ente, con documentazione giustificativa a supporto, e approvato dal Promotore/CRO. | - The payment must be made within 45 days from receipt of the invoice.<br>- The invoice must be issued at the required quarterly intervals, based on the amounts accruing during the reference period and as follows:<br>✓ for payment of Trial Subject Visits under Budget Table, invoices shall be based on request for invoice sent by Sponsor/CRO;<br>✓ for payment of "Additional Trial Subject/Treatment related costs" and "Additional Trial Related Costs / Site Costs "under Budget Table, invoices shall be based on statement submitted by the Institution, along with supporting documents, and approved |

| | |
|---|---|
| | by the Sponsor/CRO. |
| Termini di pagamento. I pagamenti per ogni Soggetto dello studio saranno effettuati trimestralmente e basati sui dati CRF/eCRF immesse dall'Ente e dallo Sperimentatore Principale che conducono le visite dei pazienti arruolati. I pagamenti saranno effettuati per le visite completate e per i costi correlati al trattamento ai sensi del Budget, tranne quando diversamente stabilito dal Contratto. Le fatture saranno pagate dal Promotore attraverso la CRO tramite trasferimento elettronico di fondi o bonifico bancario non appena possibile al ricevimento delle fatture, ma non oltre quarantacinque (45) giorni di calendario dal ricevimento di una fattura non contestata. Il monitoraggio sarà eseguito sulla base dell'arruolamento del centro e del completamento dell'inserimento dei dati. Tutte le queries devono essere risolte entro cinque (5) giorni lavorativi dalla ricezione da parte dellEnte in qualsiasi momento durante la Sperimentazione- Il Beneficiario deve presentare tutte le fatture finali entro (30) giorni solari dalla visita di chiusura della Sperimentazione presso l'Ente. Eventuali fatture ricevute in seguito potrebbero non essere pagate. Il Beneficiario disporrà di sessanta (60) giorni solari dopo la data della visita di chiusura della Sperimentazione presso l'Ente per contestare eventuali discrepanze di pagamento o pagamenti mancanti. | Payment Terms. Payments for each patient will be made quarterly and based on CRF/eCRF data entered by Institution and/or Principal Investigator conducting the visits of enrolled patients. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with the Budget, unless otherwise noted in the Agreement. Invoices will be paid by Sponsor through CRO via electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of invoices but no later than forty five (45) calendar days of receipt of an undisputed invoice. Monitoring will occur based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution any time during the Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments. |
| Rimborsi da parte del Promotore. I pagamenti dovuti ai sensi dal presente Contratto sono rimborsi da parte del Promotore che saranno effettuati una volta che la CRO avrà ricevuto tali pagamenti dal Promotore. La CRO non avrà alcuna responsabilità in caso di mancato pagamento se i fondi richiesti non saranno forniti anticipatamente dal Promotore alla CRO. | Pass-Through Payments from Sponsor. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor. |
| Costi "fatturabili" relativi alla Sperimentazione. Il Beneficiario sarà pagato per i costi fatturabili relativi alla Sperimentazione che sono stati preventivamente approvati dal Promotore, se e come elencati nel Budget (voce/i di budget con | "Invoiceable" Trial Related Costs. Payee will be paid for invoiceable Trial related costs that are pre-approved by Sponsor, if and as listed in the Budget (budget item(s) with cost amount "INVOICE"). To request payment for such costs, |

| | |
|---|---|
| importo di costo "FATTURA"). Per richiedere il pagamento di tali costi, il Beneficiario dovrà inviare alla CRO una fattura dettagliata con la documentazione e le ricevute che comprovano le spese. Tali costi relativi alla Sperimentazione saranno fatturati solo per l'importo effettivamente sostenuto, senza alcun ricarico. Il Beneficiario non riceverà alcun pagamento per i costi per i quali non abbia prodotto fatture o altra documentazione che comprovi chiaramente che le spese sono state effettive, ragionevoli e verificabili nell'importo presentato per il pagamento. | Payee will remit an itemized invoice to CRO with documentation and receipts substantiating the expenses. Any such Trial related costs will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up. Payee will not receive any payments for costs whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation. |
| Pagamento finale. Al termine della Sperimentazione, tutte le CRF/eCRF e i documenti collegati alla Sperimentazione saranno tempestivamente resi disponibili allo Sponsor perché li possa esaminare. Il pagamento finale ("Pagamento finale") sarà versato dopo che: tutte le CRF/eCRF saranno state compilate e ricevute; le richieste sui dati saranno state soddisfatte; tutti i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione saranno stati restituiti e/o distrutti, tutti i problemi di chiusura saranno stati risolti e le procedure saranno state completate, inclusa la notifica finale al Comitato Etico e/o all'Autorità Competente, se applicabile. Tutte le richieste di chiarimento pendenti che riguardano il Pagamento Finale devono essere soddisfatte entro cinque (5) giorni lavorativi dalla loro ricezione da parte dell'Ente. Lo Sponsor o la CRO eseguirà il riepilogo finale di tutti i pagamenti eseguiti a fronte dell'importo totale dovuto, e pagherà immediatamente al Beneficiario le eventuali somme non saldate. Il Beneficiario rimborserà tempestivamente allo Sponsor qualsiasi importo non dovuto o pagato in eccesso precedentemente al Beneficiario entro trenta (30) giorni solari dalla notifica da parte del Promotore o della CRO. | Final Payment. At the conclusion of the Trial, all CRFs/eCRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment ("Final Payment") will be paid once: all CRFs/eCRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final Ethics Committee and/or Competent Authority notification, if applicable. All outstanding queries that affect the Final Payment must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution. Sponsor or CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and Sponsor through CRO will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or CRO. |
| Imposte. | Taxes. |
| (1) I pagamenti riportati nel Budget non sono comprensivi dell'Imposta sul Valore Aggiunto ("IVA"). Tutti i pagamenti transfrontalieri di imposte avranno IVA pari a zero per spostamento del carico fiscale secondo la Legge vigente. In | (1) Payments shown in The Budget do not include Value Added Tax ("VAT"). All cross-border payments will not be subject to VAT under tax shift according to Applicable Law. If this is the |

| | |
|---|---|
| questo caso, il Beneficiario non aggiungerà l'IVA alla fattura e sulla fattura dovrà essere aggiunta la dicitura appropriata secondo la Legge vigente. | case, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law. |
| (2) Il Beneficiario riconosce e accetta di essere il solo responsabile del pagamento di ogni contributo e imposta dovuti a qualsiasi autorità competente per quanto riguarda o in base ai compensi pagati al Beneficiario ai sensi del presente Contratto. CRO o lo Sponsor non sarà responsabile del mancato versamento di tali contributi o imposte. Il Beneficiario si assume la piena responsabilità di notificare tutti i pagamenti ricevuti, ai sensi del presente Contratto, alle autorità fiscali competenti, ai sensi della Legge vigente. | (2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law. |
| Procedure necessarie e Costi Imprevisti correlati alla Sperimentazione. Il Beneficiario sarà rimborsato delle visite e delle procedure necessarie valide e dei Costi Imprevisti correlati alla Sperimentazione non coperti dal Budget senza la necessità di modificare il Contratto, qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni. Il pagamento di qualsiasi procedura necessaria per la sicurezza dei pazienti sarà rimborsato al costo unitario concordato nel Budget, se disponibile, o se non esiste tale costo unitario nel Budget, il Beneficiario sarà rimborsato in base ai costi effettivi sostenuti dall'Ente e richiederà una fattura separata con la documentazione della necessità medica della procedura. Ove possibile, sarà ottenuto il consenso preventivo scritto del Promotore o della CRO, a meno che ciò non comprometta l'integrità della Sperimentazione o influisca sulla sicurezza dei pazienti, nel qual caso il Promotore sarà informato non appena possibile dopo l'evento. Inoltre, il Beneficiario potrà essere pagato per i costi ragionevoli e imprevisti relativi alla Sperimentazione previa approvazione scritta del Promotore e sulla base di una fattura dettagliata con documentazione e ricevute che attestino le spese effettivamente sostenute. | Necessary Procedures and Unexpected Trial Related Costs. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures, and Unexpected Trial Related Costs not covered under the Budget without the need for an amendment to the Agreement in case the below conditions are met. Payment for any necessary procedure due to patients' safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in the Budget, if available, or if there is no such unit cost in the Budget, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or CRO's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect patients' safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact. In addition, Payee may be paid for reasonable and unexpected Trial related costs upon prior written approval from Sponsor, and based on an itemized invoice with documentation and receipts substantiating the expenses as actually incurred. |
| Beneficiario del pagamento. I pagamenti saranno effettuati all'Ente ("Beneficiario") come segue: | Payee. The payments will be made to Institution ("Payee"), as follows: |
| Nome del Beneficiario/ Payee | Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo |

| | |
|---|---|
| Name: | Giaccone |
| Indirizzo del Beneficiario/ Payee Address : | Via Del Vespro 129 |
| Codice fiscale del Beneficiario/ Payee Tax Identification Number : | 05841790826 |
| Indirizzo email di contatto del Beneficiario/Payee Contact Email address | rosaria.mosca@policlinico.pa.it |
| Persona di contatto del Beneficiario/Payee Contact Person | Dott.ssa Rosaria Mosca |
| Coordinate bancarie del Beneficiario / Payee Bank Account Details | |
| Nome della banca/Bank Name | Banca Nazionale del Lavoro SpA |
| Indirizzo della banca/ Bank Address | Via Roma 297 Palermo |
| Numero del conto bancario/Bank Account Number | 218030 |
| IBAN/IBAN Number | IT86P0100504600000000218030 |
| Codice SWIFT/SWIFT Code | BNLIITRR |

| | |
|---|---|
| In caso di modifiche alle coordinate bancarie del Beneficiario, quest'ultimo è tenuto a informare per iscritto CRO attraverso il modulo di autorizzazione del pagamento ("PAF"), ma non saranno necessari emendamenti al presente Contratto. | In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing via the CRO payment authorization form ("PAF"), but no amendment to this Agreement shall be required. |
| A scanso di equivoci, il Beneficiario è l'unico responsabile dell'emissione di tutte le fatture relative alle prove ai sensi del presente Contratto in conformità alle Leggi applicabili, sulla base dei requisiti fiscali locali. | For the avoidance of doubt, Payee is solely responsible for issuing all Trial related invoices under this Agreement in accordance with Applicable Laws, based on local tax requirements. |

| TABELLA DEL BUDGET | BUDGET TABLE |
|---|---|
| | |
| TABELLA DI RIEPILOGO FINANZIARIO | FINANCE SUMMARY BOX |

| **ARM: Part 1 Only / BRACCIO: Solo parte 1** | |
|---|---|
| **Patient Visits [3] (inclusive of applicable overhead) / Visite del paziente [3] (comprese le relative spese generali)** | **Visit Cost / Costo della visita** |
| Part 1 Screening/Baseline [1] / Parte 1 Screening/Basale [1] | 431.87 |
| **Total Cost Per Patient / Costo totale per paziente** | **431.87** |

| **Additional Patient / Treatment Related Costs [4] (inclusive of applicable overhead) / Altri costi correlati al trattamento / paziente [4] (comprese le relative spese generali)** | |
|---|---|
| Unscheduled Visit, up to [5] / Visita non programmata, fino a [5] | 179.68 |
| Patient Questionnaires (incl. administration and review of completion; at timepoints scheduled in protocol) [8, 9] /Questionari per i pazienti (inclusa la somministrazione e la revisione del questionario compilato ai punti temporali previsti dal protocollo) [8, 9] | 82.16 |
| Lung function (data per SOC, includes both FeNO and spirometry) [1] / Funzione polmonare (dati per SOC, include sia FeNO che spirometria) [1] | soc / soc |
| Biomarkers (data per SOC) [1] / Biomarcatori (dati per SOC) [1] | soc / soc |
| Coordinator time due to lost to follow-up (each attempt; max of 3) [8] / Tempo del coordinatore a causa di perdita al follow-up (ogni tentativo; massimo 3) [8] | 19.14 |
| Patient Reimbursement [7] / Rimborso del paziente [7] | INVOICE 55.00 / FATTURA 55.00 |

| **Additional Trial Related Costs / Site Costs [8] (payable based on valid invoice, inclusive of applicable overhead) / Altri costi correlati alla sperimentazione / Costi del centro [8] (esigibili a fronte di una fattura valida, comprensiva delle relative spese generali)** | |
|---|---|
| At the Institution's request, and in accordance with Administrative Decree of the Sicily Region No. 746/2023 (Article 2, paragraphs 5 and | 2,000.00 |

| | |
|---|---|
| 6), the CRO Sponsor – taking into account the direct and indirect costs incurred for the conduct of the clinical trials – shall pay a one-time fee (administrative fee) upon signature of the Agreement in the amount of €2,000.00, plus VAT (if applicable) /<br>Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore CRO – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00 oltre IVA se applicabile/ . | |

| Footnotes: / Note a piè di pagina: |
|---|
| (1) In Part 1, biomarker and lung function data will be collected if available in the Patient's medical records. No reimbursement will be done for standard of care assessments. / (1) Nella Parte 1 saranno raccolti i dati relativi ai biomarcatori e alla funzionalità polmonare, se presenti nella cartella clinica del paziente. Non verrà effettuato alcun rimborso per le visite standard (SOC). |
| (2) Intentionally omitted. / (2) Omesso intenzionalmente. |
| (3) Cost inclusive of, but is not limited to, the following: Research Staff time with the Patient during procedures and associated activities / logistics, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion and query resolution, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of Patient and subject numbers and project file maintenance. / (3) Costo inclusivo di, ma non limitato a, quanto segue: tempo del personale con il paziente durante le procedure e relative attività e/o logistica, segnalazione di eventi avversi (AE/SAE), compilazione moduli CRF/eCRF e risposta a richieste di chiarimenti, presenza a riunioni, verifiche e visite di monitoraggio, assegnazione numeri soggetto e randomizzazione e tenuta della documentazione di progetto. |
| (4) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. These costs will be reimbursed for conditional procedures / assessments executed as per the Protocol (and any implemented amendment) and when these were justified to be executed. Conditional procedures / assessments are the ones that a Patient may or may not have performed at a scheduled visit, repeat procedures / assessments outside of Protocol time points, and/or procedures / assessments at a scheduled visit or outside Protocol time points that may be an 'either or' procedure / assessment. As a special note, the procedures / assessments required for all Patients are yet included in the Total Cost Per Patient table and are excluded for additional reimbursement as a result. / (4) Se pertinenti, saranno rimborsati dopo l'inserimento dei dati nella CRF a cura dell'ente. Tali costi saranno rimborsati per procedure/valutazioni condizionali eseguite secondo quanto prescritto dal Protocollo (ed eventuali modifiche apportate) e quando la loro esecuzione sia giustificata. Si considerano procedure/valutazioni condizionali quelle che potrebbero essere eseguite o meno su un paziente in occasione di una visita programmata, le procedure/valutazioni ripetute al di fuori dei vari punti temporali del protocollo e/o le procedure/valutazioni di tipo selettivo eseguite in occasione di una visita programmata o al di fuori dei vari punti temporali del protocollo. Si noti, in particolare, che le procedure/valutazioni previste per tutti i pazienti sono invece incluse nella tabella del "Costo totale per paziente" e sono, di conseguenza, escluse dal rimborso aggiuntivo. |
| (5) To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. / (5) Da liquidare in base alle procedure effettivamente eseguite, oltre ai servizi aggiuntivi pertinenti e alle spese generali. |

| |
|---|
| (6) Intentionally omitted. / (6) Omesso intenzionalmente. |
| (7) Patient Reimbursement for site visits will be reimbursed as per the IRB/EC approved Informed Consent Form (ICF) after CRO receipt of invoice. This allowance is intended to offset the Patient's costs incurred as a result of Trial participation. In the event of any discrepancies with the IRB/EC approved ICF, Patient Reimbursement in the ICF shall prevail. Subject to the terms and conditions of the IRB/EC approved ICF, additional Patient Reimbursement may be considered with Sponsor and/or CRO prior written approval. / (7) Il rimborso ai pazienti per le visite al centro sarà effettuato conformemente a quanto previsto nel Modulo di Consenso Informato (ICF) approvato dall'IRB/EC, dopo che la CRO avrà ricevuto la relativa fattura. Questo contributo è inteso a compensare i costi sostenuti dal Paziente in conseguenza della partecipazione allo Studio. In caso di discrepanze rispetto al contenuto dell'ICF approvato dall'IRB/EC, prevarrà quanto indicato nell'ICF in materia di Rimborso ai Pazienti. Nel rispetto dei termini e delle condizioni dell'ICF approvato dall'IRB/EC, ulteriori rimborsi ai Pazienti potranno essere presi in considerazione previa approvazione scritta del Promotore e/o del CRO. |
| (8) Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs. / (8) Il rimborso verrà corrisposto previa ricezione di una fattura che riporti i costi effettivi. |
| (9) Questionnaires will be provided to Patient per the validated ages of the questionnaire using the study provided tablet only (no paper questionnaires are permitted). / (9) I questionari saranno forniti al paziente in base all'età convalidata del questionario utilizzando solo il tablet fornito dallo studio (non sono ammessi questionari cartacei). |
| "INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by Sponsor under terms in the Agreement. / "FATTURA" = le voci fatturate saranno rimborsate dallo Sponsor come previsto dal Contratto. |
| "SOC" = Standard of Care (SOC): Procedures noted as SOC that are not considered as SOC at Institution and/or that are not reimbursed by a 3rd party payor will be reimbursed by Sponsor after receipt of invoice reflecting actual costs. / "SOC" = Standard di cura (SOC): le procedure indicate come SOC che non sono considerate SOC presso l'istituto e/o che non vengono rimborsate da un soggetto esterno saranno rimborsate dallo Sponsor su ricezione di relativa fattura riportante i costi effettivi. |
| Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. / Gli importi saranno corrisposti proporzionalmente al numero di visite effettuate; i costi delle visite saranno pagati in base alle schede CRF compilate. |
| All costs above include applicable overhead (operating costs). / Tutti i costi sopra riportati sono comprensivi delle relative spese generali (costi operativi). |

| ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane) | ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - ad to the Italian implementing rules) |
|---|---|
| • **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 (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual; |
| • **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 which is performed on personal data or sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, 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 individual; |
| • **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); | • **Data Subject -** the natural person to whom the personal data refer (art. four n.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 any other entity 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 Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art. four n. 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; |
| • **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 Subjects processing personal data -** persons authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organisational structure, under art. two quaternities " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 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 an explicit 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 l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; | • **Personal Data Breach** - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; |
| • **Dati relativi alla salute** - i dati personali | • **Medical Data** - personal data about the |

| | |
|---|---|
| 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;<br>• **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;<br>• **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;<br>• **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;<br>• **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;<br>• **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;<br>• **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO. | physical or mental health of an individual, including the provision of medical services, which may reveal information about their state of health;<br>• **Genetic data** - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;<br>• **Biological sample** - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;<br>• **Sponsor** - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;<br>• **CRO** – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;<br>• **Monitor** – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor;<br>• **Auditor** – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor |

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**