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 i123/09/2026 il Parere Favorevole del CET Lombardia 4 che autorizza l'avvio della conduzione dello Studio Osservazionale su Farmaco dal titolo: " GLAMOUR:Studio osservazionale per valutare l'uso di guselkumad nelle malattie (malattia di Crohn e colite ulcerosa) di grado da moderato a severo nel contesto della pratica clinica italiana croniche infiammatorie intestinali." - Protocollo: CNTO1959IBD4015 - Sperimentatore: Dott.ssa Maria Cappello;

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO Il Contratto sottoscritto tra l' AOUP Paolo Giaccone e per essa la UOC di Gastroenterologia e la Società JANSSEN CILAG Sp A, allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione dello Studio Osservazionale su Farmaco avente ad oggetto il Protocollo CNTO1959IBD4015CNTO.

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del Contratto, allegato come parte integrante e sostanziale, della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa la UOC diGastroenterologia e la società JANSSEN CILAG SpA, per la Conduzione dello Studio Osservazionale su Farmaco dal titolo: " GLAMOUR:Studio osservazionale per valutare l'uso di guselkumad nelle malattie (malattia di Crohn e colite ulcerosa) di grado da moderato a severo nel contesto della pratica clinica italiana croniche infiammatorie intestinali." - Protocollo: CNTO1959IBD4015 - Sperimentatore: Dott.ssa Maria Cappello;

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

CONTRATTO PER STUDIO PROSPETTICO NON INTERVENTISTICO "GLAMOUR: Studio osservazionale per valutare l'uso di guselkumab nelle malattie infiammatorie croniche intestinali (malattia di Crohn e colite ulcerosa) di grado da moderato a severo nel contesto della pratica clinica italiana." ("Studio")	**NON-INTERVENTIONAL PROSPECTIVE STUDY AGREEMENT "GLAMOUR: GuseLkumab Assessment in Moderate-to-severe IBD Observational stUdy in a Real life italian setting" ("Study")**
TRA	**BETWEEN**
Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Via del Vespro 129, 90127 Palermo, C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, in qualità di Direttrice Generale	Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (hereinafter the "Institution"), headquartered in Via del Vespro 129, 90127 Palermo, tax code and VAT no. 05841790826, through its Legal Representative Dr. Maria Grazia Furnari, in the capacity of Director General
E	**AND**
JANSSEN-CILAG SpA (di seguito denominata come "Società"), con sede legale in Viale Fulvio Testi, 280/6, 20126 Milano, C.F. 00962280590 e P. IVA n. 02707070963, in persona dei procuratori Dott.ssa Elisabetta Grillo e Dott.ssa Alessandra Baldini, in virtù dei poteri conferiti loro, in qualità di Procuratori con firma congiunta dal Consiglio di Amministrazione rispettivamente in data 7 febbraio 2023 e 12 settembre 2022	JANSSEN-CILAG SpA (hereinafter "Company"), with headquarters at Viale Fulvio Testi, 280/6, 20126 Milan, with Tax Code 00962280590 and VAT No. 02707070963, in the person of Dr. Elisabetta Grillo and Dr. Alessandra Baldini, with the powers of Proxy Holders with joint signature given by the Board of Directors on February 7th, 2023 and September 12th, 2022 respectively
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"	Hereinafter abbreviated individually and collectively as "the Party/the Parties"
Premesso che:	Whereas:
A. **Delega della Società alla CRO.** La Società ha stipulato un contratto con **Evidenze Health Srl**, ("CRO"), un'organizzazione di ricerca clinica, con sede legale in con sede in Viale Abruzzi n.13/A, 20131, Milano, per la supervisione, il monitoraggio e la gestione dello Studio in conformità alle leggi applicabili e al presente Contratto. La Società ha autorizzato la CRO a gestire le comunicazioni della Società con l'Ente e lo	A. **Delegation by Company to CRO**. Company has contracted with **Evidenze Health Srl** ("CRO"), a clinical research organization with registered offices at Viale Abruzzi n.13/A, 20131, Milano, to supervise, monitor and manage the Study in accordance with applicable laws and with this Agreement. Company has authorized CRO to handle Company communications with the Institution and Principal Investigator with respect to the Study and this Agreement. Company shall

Sperimentatore Principale in relazione allo Studio e al presente Contratto. La Società informerà l'Ente e lo Sperimentatore Principale qualora tale situazione dovesse modificarsi in qualsiasi momento;	notify Institution and Principal Investigator should this situation change at any point;
B. è interesse della Società effettuare, ai sensi della Determina AIFA n. 425/2024 per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci), lo Studio dal titolo: "**GLAMOUR: Studio osservazionale per valutare l'uso di guselkumab nelle malattie infiammatorie croniche intestinali (malattia di Crohn e colite ulcerosa) di grado da moderato a severo nel contesto della pratica clinica italiana"** (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo CNTO1959IBD4015 versione n. 1.0 del 10 marzo 2026 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità della Dott.ssa Maria Cappello, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso l'UOC di Gastroenterologia (di seguito "Centro di Studio");	B. the Company is interested in conducting, pursuant to the AIFA Determination n.425/2024 for the classification and conduct of the observational studies with medicinals, the Study entitled: **"GLAMOUR: GuseLkumab Assessment in Moderate-to-severe IBD Observational stUdy in a Real life italian setting"** (the "Study"), relating to the Protocol CNTO1959IBD4015 version no. 1.0 of March 10th, 2026 as amended, duly approved (the "Protocol"), at the Institution, under the responsibility of Dr. Maria Cappello, as the Scientific Director of the Study covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), at the UOC Gastroenterologia (the "Study Centre");
C. la Società ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Ramona Giai Pron. La Società può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	C. Company has appointed Dr. Ramona Giai Pron as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. Company may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Institution;
D. il Centro di Studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è una struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;	D. the Study Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Study and is a suitable facility for the Study to be conducted in accordance with the applicable regulations;
E. lo Sperimentatore principale e i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale sono	E. the Investigator and their direct healthcare staff, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of Protocol (hereinafter "Co-investigators"), as well as all other subjects who play any part in the Study under the supervision of the principal Investigator are qualified to conduct the Studio in

idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current applicable legislation regarding the conflict of interest;
F. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;	F. except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Study on its own facilities;
G. l'Ente riceve in comodato d'uso gratuito dalla Società, ai sensi del Codice Civile, un tablet e/o i beni all'art. 5 del presente Contratto, necessari per l'esecuzione dello Studio;	G. the Institution receives a tablet and/or goods, as listed in Article 5 of this Agreement, necessary for the performance of the Study;
H. la Società ha registrato sul sito dell'AIFA ("Autorità competente") questo Studio in virtù della Determina AIFA N.425/2024 per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci;	H. Company has registered on AIFA website ("the Competent Authority") this Study by virtue of the AIFA Determination n.425/2024 for the classification and conduct of the observational studies with medicinals;
I. in data 22 settembre 2026, il Comitato Etico Unico competente in Italia per lo Studio CET Lombardia 4 ha espresso Parere favorevole all'effettuazione dello Studio presso l'Ente. Il parere sarà valido per tutti i centri nei quali sarà svolto lo Studio;	I. on September 22th, 2026, the competent Ethics Committee CET Lombardia 4, for the Study in Italy expressed a favourable Opinion for the carrying out of the Study at the Institution. The opinion shall be valid for all participating sites involved in the Study;
J. 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 disposizioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità dello Studio.	J. the Parties relied on the negotiation of this Agreement scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees pursuant to art. 2, paragraph 6, of the l. 11 January 2018 n. 3 and, in compliance with the homogeneity of the aspects administrative, economic, insurance companies referred to therein, have decided to integrate and / or modify the related provisions, for the purpose of regulating the specificities and peculiarities of the Study.
Ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	Now therefore, it is hereby agreed as follows:

Art. 1 - Interezza del Contratto	**Art. 1 – Entirety of the Agreement**
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A), e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 - Oggetto	**Art. 2 – Subject of the agreement**
2.1 La Società ivi affida all'Ente l'esecuzione dello Studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica debitamente sottoscritti. L'Ente e lo Sperimentatore Principale non condurranno o faciliteranno alcuna ricerca non richiesta dal Protocollo su soggetti che interferisca con la conduzione dello Studio.	2.1 Company hereby entrusts the Institution with the execution of the Study under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed. Institution and Principal Investigator shall not conduct or facilitate any research not required by the Protocol on subjects that interferes with the conduct of the Study.
2.2 Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di Studi non interventistici e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti nello Studio.	2.2 The Study 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 non-interventional Studies and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Study in any capacity.
2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3 The Study shall also be conducted in accordance with 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 in accordance with 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	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

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.	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 Poiché lo Studio prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 9 pazienti, con il limite del numero massimo di 200 pazienti candidabili allo Studio a livello globale e nei termini previsti dalla Società. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intero Studio, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso il Centro di Studio. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. La Società 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 allo Studio, l'inclusione nello Studio non potrà avvenire senza il previo consenso della Società.	2.5 As the Study involves the competitive inclusion of patients, the Institution is expected to enrol approximately 9 patients, with a global maximum of 200 patients eligible for the Study and limited to the terms provided for by Company. The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Study has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Study Centre. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. Company will send Institution the appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already provided their consent to take part in the Study at that moment, their inclusion in the Study cannot take place without the prior approval of the Company.
2.6 L'Ente e la Società conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (7 anni o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e la Società). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.	2.6 The Institution and Company will keep the Study documentation (the "*Trial Master File*") for the period of time specified in the applicable laws (7 years or for a longer period if required by other applicable laws or by agreement between Institution and Company). After expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period.
2.7 L'Ente e la Società, 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	2.7 The Institution and Company, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation, where applicable according to the legislation. Regardless of

normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, (di seguito, "GDPR"), l'Ente e la Società dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia la Società che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	whether or not the archived Studio documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Institution and Company shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter "GDPR") and shall carry out any security checks as required by applicable law to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both Company and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.
Uso dell'Intelligenza Artificiale L'Ente e lo Sperimentatore Principale dichiarano e garantiscono che l'Ente, lo Sperimentatore Principale e il Personale sanitario si impegnano a non utilizzare alcuna soluzione di Intelligenza Artificiale (IA), inclusa l'IA generativa, intesa come una categoria di algoritmi di IA che generano nuovi output sulla base dei dati sui quali sono stati addestrati, quali ChatGPT, Promethean AI, Google Bard, Baidu Ernie e Copilot 365 ("GenAI"), per qualsiasi finalità correlata allo Studio, ivi compresi, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, l'identificazione e il reclutamento dei pazienti, senza il previo consenso scritto della Società. Inoltre, e senza limitare quanto precede, l'Ente e lo Sperimentatore Principale dichiarano e garantiscono che l'Ente, lo Sperimentatore e il Personale sanitario si impegnano a non utilizzare informazioni riservate della Società in alcuna soluzione di IA per qualsivoglia scopo.	Use of Artificial Intelligence Institution and Principal Investigator represent and warrant that Institution, Principal Investigator and healthcare staff shall not utilize any Artificial Intelligence (AI) solutions, including generative AI, meaning a category of artificial intelligence (AI) algorithms that generate new outputs based on the data on which they have been trained such as ChatGPT, Promethean AI, Google Bard, Baidu Ernie and Copilot 365 ("GenAI"), for any Study related purpose, including but not limited to patient identification and recruitment purposes without the Company's prior written approval. In furtherance and without limiting the foregoing, Institution and Principal Investigator represent and warrant that Institution, Principal Investigator and healthcare staff shall not utilize Company's confidential information in any AI solution for any purpose.
2.8 La Società, l'Ente e lo Sperimentatore	2.8 Company, the Institution and the Principal

principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.	Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.
Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	**Article 3 - Principal Investigator and Co-Investigators**
3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale inclusi eventuali subappaltatori opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale per gli aspetti relativi allo Studio. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio, ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul protocollo, secondo la normativa vigente da parte della Società; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante allo Studio, inclusi eventuali subappaltatori con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso dello Studio. L'Ente e/o lo Sperimentatore principale non potranno subappaltare alcuno dei loro obblighi ai sensi del presente Contratto senza il previo consenso scritto di Janssen, che la stessa potrà rifiutare a sua esclusiva discrezione. L'Ente e/o Lo Sperimentatore principale saranno responsabili di tutti gli atti e/o omissioni dei rispettivi subappaltatori in relazione al presente Contratto, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, gli atti e/o le omissioni di qualsiasi personale sanitario incaricato dall'Ente e/o dallo	3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Study by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter "Co-investigators"), as well as the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Institution. Co-investigators and other staff, including subcontractors will operate under the responsibility of Principal Investigators for all aspects pertaining to the Study. They will be qualified for the conduct of the Study and having previously received adequate training on the Protocol, according to the applicable laws, by Company; each staff member will have declared their willingness to take part in the Study. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Study including subcontractors, are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Study. Institution and/or Principal Investigator shall not subcontract any of their obligations hereunder without the prior written consent of Company, which Company may withhold in its sole discretion. Institution and/or Principal Investigator shall be responsible for all acts and/or omissions of their respective subcontractors in connection with this Agreement, including but not limited to acts and/or omissions by any healthcare staff contracted by Institution/Principal Investigator.

Sperimentatore principale.	
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con la Società, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di Studi non interventistici.	3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to Company, is responsible for compliance with all the obligations imposed on Institution by the applicable regulations on non-interventional Studies.
3.3 Il presente Contratto intercorre tra la Società e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, la Società a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori, e tutto l'altro personale partecipante allo Studio e l'Ente a quelli fra la Società, e/o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che il costoro dovessero avanzare in relazione allo Studio.	3.3 The present Agreement is made between Company and the Institution. Each Party is extraneous to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, Company to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all the staff involved in the Study and so is the Institution to those between Company, and/or any other representative and/or employee of Company) and is thus indemnified in respect of any claim that they may make in relation to the Study.
3.4 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto la Società, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte della Società e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività di Studio. Nel caso in cui la Società non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la Società potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	3.4 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform Company in writing and indicate the name of a replacement. The named replacement must be approved by Company and by the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Study, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Study. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuity of Study activity. If Company does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not propose a substitute, Company may terminate this Agreement in accordance with the provisions of article 7.

3.5 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di studi non-interventistici 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.	3.5 Before starting the Study, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient in accordance with the current laws on non-interventional Studies and as a further safeguard the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on data protection, and as outlined in article 11 below.
3.6 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione alla Società nei termini previsti dalla legislazione vigente e dal protocollo. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e studi non interventistici.	3.6 The Principal Investigator has an obligation to record and document in detail of all the adverse events and the serious adverse events and to report them to Company within the terms provided by the applicable law and protocol. Moreover the Principal Investigator shall provide any other clinical information that is relevant and indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Study, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and non-interventional studies.
3.7 L'Ente garantisce il corretto svolgimento dello Studio secondo i più elevati standard di diligenza da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità. In particolare:	3.7 The Institution guarantees the correct execution of the Study in accordance with the highest standards of diligence, by the Principal Investigator and the staff under his responsibility. In particular:
3.7.1 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 dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.	3.7.1 the Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled and pseudonymized, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Study and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the Study Protocol.
3.7.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dalla Società entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.	3.7.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by Company by the date indicated in the Study Protocol.

3.7.3 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 medici dello Studio originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi dalla Società 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.	3.7.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original Study medical clinical records, the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by Company and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.
3.7.4 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 Studio da parte del personale della Società/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.	3.7.4 The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, and auditing and inspections at the Study Centre by Company and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Study.
3.8 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornita la Scheda Raccolta Dati elettronica (eCRF) destinata alla raccolta dei dati clinici definiti nel Protocollo.	3.8 After receipt of the favourable opinion of the competent facility, Electronic Data Capture system (eCRF) will be provided intended for the collection of the clinical data as per Protocol.
3.9 L'Ente avviserà tempestivamente la Società qualora un'autorità regolatoria comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà la Società a parteciparvi, inviando nel contempo alla Società ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.9 The Institution shall promptly inform Company if a regulatory authority informs the Institution of an inspection or audit in relation to the Study and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorise Company to take part, while sending Company all the written communications received for the purposes of the audit or inspection. These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Institution.
Art. 4 - Materiali dello Studio	**Art. 4 - Study Materials**
4.1 La Società si impegna a rendere disponibile all'Ente per il tramite della CRO, in comodato d'uso gratuito, per tutta la durata dello Studio e	4.1 Company undertakes to make available to the Institution through the CRO, free of charge and for the duration of the Study, with the necessary

nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello Studio, i materiali (di seguito "Materiali").	and sufficient quantities of materials required for the execution of the Study (the "Materials").
Art. 5 - Comodato d'uso	**Art. 5 – Loan**
5.1 La Società rende disponibile per il tramite della CRO in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito singolarmente o cumulativamente lo "Strumento") • **n. 1 tablet del valore di € 500,00** 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 dello Studio, quando lo Strumento dovrà essere restituito alla Società senza costi a carico dell'Ente. Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso dello Studio, 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 la Società procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.	5.1 Company makes available through CRO, on free loan to the Institution, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant materials (hereinafter individually or cumulatively the "Instrument") • **no. 1 tablet worth € 500.00** By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Institution. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Study, when the Instrument(s) will be returned to Company at no additional cost to the Institution. The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the course of the Study will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Institution and Company shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.
5.2 [Ove applicabile] Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti: - cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files; - installazione di antivirus dotato di licenza attiva; - accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; - sistema operativo dotato di supporto	5.2 [Where applicable] It is required that the Instruments supplied have such characteristics, and in particular are configured to comply with the following requirements: - physical encryption of hard disks or, where this is not possible, device preparation for remote blocking and logical encryption of files; - installation of antivirus with active license; - access to the Instruments via password authentication; - operating system with active support for

attivo per updates/patches. Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione qualora lo strumento 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 della Società, (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegnadello Strumento, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.	updates / patches. The Instrument will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument in question shall be inspected, if the Instrument has a direct action on the patient or on other machinery present in the Institution, by the Institution's technicians in the presence of a representative of Company, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the Instrument.
5.3 La Società per il tramite della CRO 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 Company through CRO, is responsible for transporting and installing the Instrument and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional cost to the Institution.
5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, la Società per il tramite della CRO svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore Principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dello Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore Principale, la Società procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.	5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument Company shall, at its own care and expense and in collaboration with the Principal Investigator, carry out through CRO all the technical works necessary for the proper functioning of the Instrument, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Principal Investigator, Company shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with an identical Instrument.
5.5 La Società per il tramite della CRO 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	5.5 Company through CRO will assume liability for any damage that may arise to people or things in relation to the use of the Instrument, according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer if such damage is solely due to a defect of the Instrument, therefore except in the event that such damage is

danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.	caused by willful misconduct and/or gross negligence of the Institution. For this purpose, Instruments will be labelled with a specific plate or other appropriate indication of its ownership.
5.6 Lo Strumento sarà utilizzato presso il Centro di Studio dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini dello Studio 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 alla Società nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.	5.6 The Instrument will be used at the Study Centre by the personnel of the Institution and/or by the patients solely for the purposes of the Study, in accordance with the Protocol. The Institution shall keep and store the Instrument with reasonable diligence and necessary care and will not use it for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument to a third party, not even temporarily, nor allow it to be used for free or for payment, and shall return the Instrument to Company in the condition in which it was delivered, except for normal wear and tear from use.
5.7 La Società per il tramite della CROsi 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 Company through CRO may demand the immediate return of the Instrument if it is used improperly or in a way that differs from 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 competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla Società nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione alla Società e tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale alla Società. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, la Società per il tramite della CRO provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.	5.8 If the Instrument is lost, stolen or mislaid the Institution shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform Company of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Institution will inform Company as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to Company. In the case of irreparable damage or theft of the Instrument Company through CRO shall arrange to replace it at no additional cost to the Institution unless the incident was caused by wilful misconduct or fault 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), la Società 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, la Società per il tramite della CRO provvederà a proprie spese alla sostituzione dello Strumento.	5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) Company acknowledges that the Institution declines all liability for any tampering, damage or theft of the equipment caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the Instrument by the subjects taking part in the Study, Company through CRO shall replace the Instrument at its own expense.
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 authorisation for the free loan of the Instrument has been granted by the Institution in accordance with its own internal procedures.
Art. 6 - Corrispettivo	**Art. 6 – Remuneration**
6.1 Il corrispettivo pattuito, è dettagliato nel Budget qui allegato *sub* A.	6.1 The agreed remuneration, is specified in more detail in the Budget annexed *sub* A.
6.2 La Società 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. 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 dalla Società in base alle attività svolte.	6.2 Company will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Liquidation and invoices paragraph), on the basis of 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 Company based on the activities carried out.
6.3 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di farmacovigilanza o di mancato rispetto della normativa delle leggi e dei regolamenti applicabili. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte della Società o in eccesso	6.3 The Institution will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of pharmacovigilance or failure to comply with applicable to laws and regulations. The Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Study by Company, or any

rispetto al numero massimo di soggetti da arruolare ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con la Società.	number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with Company.
6.4 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la Società potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.4 If, during the Study, it is necessary to increase the financial support to the Institution, Company may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase to the attached Budget.
6.5 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine: la Società comunica i propri dati: RAGIONE SOCIALE: Janssen-Cilag SpA CODICE DESTINATARIO: RS76RHR CF: 00962280590 P.IVA: 02707070963 La Società precisa che tutte le fatture dovranno contenere un numero identificativo (numero dell'ordine d'acquisto) che la Società stessa comunicherà per iscritto all'Ente subito dopo il perfezionamento del presente Contratto. Si prega di inviare tutte le comunicazioni inerenti a fatture e pagamenti al seguente indirizzo e-mail: RA-CCS-MAOStudiesEMEA@its.jnj.com COORDINATE BANCARIE ENTE BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" COORDINATE NAZIONALI: CIN: P CAB:04600 ABI: 01005 COORDINATE INTERNAZIONALI: IBAN: IT86P0100504600000000218030 SWIFT: BNLIITRR	6.5 In accordance with the regulation requiring 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). To this purpose Company shall provide data: COMPANY NAME: Janssen-Cilag SpA RECIPIENT CODE: RS76RHR Tax Code: 00962280590 VAT No.: 02707070963 Company hereby specifies that all invoices must contain an identification number (Purchase Order Number) that Company will communicate in writing to the Institution immediately following the finalization of this Agreement. Please send all communications relating to invoices and payments to the following email address: RA-CCS-MAOStudiesEMEA@its.jnj.com INSTITUTION BANK DETAILS BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" NATIONAL DETAILS: CIN: P CAB:04600 ABI: 01005 INTERNATIONAL DETAILS: IBAN: IT86P0100504600000000218030 SWIFT: BNLIITRR

MODALITA' di PAGAMENTO (bonifico o PagoPA): bonifico CONTATTO per richiesta emissione fattura/referente per i pagamenti: Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici si prega contattare la Dott.ssa Rosaria Mosca al seguente numero telefonico 091 6555535 –e-mail: rosaria.mosca@policlinico.pa.it	PAYMENT METHODS (bank transfer or PagoPA): bank transfer CONTACT for invoice request/payment contact: For any information regarding the invoicing, of the clinical studies please contact Dr. Rosaria Mosca at the following telephone number +39 091 6555535 or via email at rosaria.mosca@policlinico.pa.it.
6.6 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti dello Studio, al cui pagamento la Società sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	6.6 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 on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to 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 Study, which Company is obligated to pay for.
6.7 Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati. 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.	6.7 Any and all costs relating to items not specified in Annex A or provided for in the Protocol will not be reimbursed. 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 dello Studio presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto	7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Study at the Institution, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the foregoing provision this

sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Comitato Etico Unico e dell'Autorità Regolatoria Competente.	Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Ethics Committee and Regulatory 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 alla Società con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:	7.2 The Institution may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to Company by registered post or certified email, in the following cases:
- insolvenza della Società, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori della Società o avvio di procedure esecutive nei confronti della Società;	- insolvency of Company, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of Company or the commencement of enforcement action against Company;
- cessione di tutti o di parte dei beni della Società ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	- assignment of all or a part of Company's assets to the creditors or an agreement with the same for a debt moratorium.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte della Società della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect from the time when Company receives the above communication.
7.3 La Società, 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. In caso di recesso della Società sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la Società corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questa abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, la Società ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a	7.3 Company, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Institution receives such communication. The termination by Company will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, Company will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Study and all the payments accruing up until that time. In the case of early termination Company may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Study and also thereafter, if deriving from or related to the Study.

essa.	
7.4 In caso di interruzione dello Studio, ai sensi della normativa applicabile, la Società corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4. If the Study is interrupted, according to the applicable legislation, Company will pay the Institution the expenses and payments accrued and documented up until that time.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5 It is also 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. Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'Artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that 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. The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo ed al presente Contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire alla Società eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Study prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up until the time of termination. The Institution shall repay Company any amounts already paid in relation to activities that were not 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 Etico.	7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee.
Art. 8 - Copertura assicurativa	**Art. 8 - Insurance cover**

Data la natura non interventistica e osservazionale dello Studio, in conformità con la normativa vigente in materia, non è necessaria una polizza assicurativa aggiuntiva a quella già prevista per la normale pratica clinica.	Given the non-interventional and observational nature of the Study, in accordance with current legislation on the matter, an insurance policy additional to that already provided for normal clinical practice is not necessary.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	**Art. 9 - Final report, ownership and use of results**
9.1 La Società si impegna a divulgare tutti i risultati dello Studio anche qualora negativi.	9.1 Company will publish the results of the Study even if the results are negative.
9.2 La Società assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio, entro i termini previsti dalla vigente normativa, allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio. Una sintesi dei risultati dello Studio non interventistico deve essere inviata al RSO entro 12 mesi dalla conclusione dello stesso ai sensi dell'articolo 19 della Linea Guida AIFA del 8 agosto 2024.	9.2 Company is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Study within the terms provided by the current legislation, to the Principal Investigator and Ethics Committee. A summary of the results of the non-interventional Study, shall be submitted to RSO within 12 months from Study conclusion, pursuant to article 19 of AIFA Guidelines dated August 8th, 2024.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, trattati ai sensi dell'Art. 11, e i risultati di questo, sono di proprietà esclusiva della Società, salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori A fronte di una procedura attivata ovvero da attivarsi, da parte della Società per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente e per esso lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire alla Società, con spese a carico della stessa, tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	9.3 All the data, the results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Study and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of the Study, is the exclusive property of Company. without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors. If Company takes action, or is to take action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Study, the Institution and on its behalf the Principal Investigator shall provide to Company, at the expense of the latter, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.
9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati dello Studio del cui trattamento l'Ente è Titolare del trattamento ai sensi di legge, unicamente per propri scopi istituzionali, scientifici e di ricerca,	9.4 The Institution can use the data and the results of the Study of whose treatment Institution is Data Controller pursuant to law, only for its own institutional, scientific and research

che non hanno natura commerciale. Tale diritto d'uso non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti alla Società. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge).	purposes, which are not of a commercial nature. Such right to use shall not in any case prejudice their secrecy and the patent protection of their related intellectual property rights belonging to Company. The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights 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 – Technical-Commercial Information Secrecy and dissemination of results**
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti s'impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto, e per un periodo di cinque (5) anni successivo alla sua risoluzione o scadenza, tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale contenute nella documentazione e nei Materiali dello Studio, messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico, idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.	10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement and for a period of five (5) years following termination or expiration of this Agreement, all the technical and commercial information contained in the documentation and Study materials provided by the other Party and/or developed during the course of the Study and in pursuit of its objectives, 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 with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	Each Party also represents and warrants as follows:
i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di	(i) their own Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the other Party – any legal actions, disputes, claims for

risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such secrets.
ii) Pertanto, essa 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.	(ii) Therefore, each Party shall indemnify and hold harmless the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such Commercial Secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. La Società, ai sensi della vigente normativa, è tenuta a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione dello Studio, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea. Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.	10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Study as well as to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, Company is required to promptly publish the results of the Study even if negative, obtained at the end of the Study, as soon as available by all participating Centers and in any case not beyond the terms established for this purpose by the applicable provisions of the European Union. The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Study obtained from the Institution, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.
10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione almeno 60 giorni prima di esse, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere alla Società 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,	10.3 To ensure that the Study data processing and the Study results obtained at the Institution are correct and accurate, in view of their presentation or publication, the Principal Investigator will send Company the text of the document intended to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property,

brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti della Società nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e 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.	the Parties and the Investigator will proceed within 60 days following the re-examination of the document. The Principal Investigator shall agree to take into account Company's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information 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 La Società 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 Company acknowledges that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.
10.5 La Società, 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. *In caso di studi multicentrici*, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o i risultati del proprio Centro di Studio sino a che tutti i dati e i risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno studio multicentrico ad opera della Società, o del terzo da questa designato, non venga effettuata entro 12 mesi (*secondo la normativa vigente almeno dodici mesi*) dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	10.5 Company may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. *For multi-centre Studies*, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Study Centre until such time as all the data and the results of the Study have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Study, its interruption or early termination. If a publication containing the results of a multi-centre Study, published by Company or by the third party designated by Company is not completed within 12 months (*at least twelve months under the current regulations*) from the end of the multi-centre Study, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in accordance with the contents of this article.

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 lo Studio, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente alla Società.	11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the Study in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016, ("GDPR"), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulation of the entities, provided that it is communicated in advance and specifically to Company.
11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità dello Studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.	11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Clinical shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.
11.3 L'Ente e la Società sono entrambi titolari autonomi del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 4 comma 7 del GDPR. Entrambi i titolari del trattamento, l'Ente e la Società, provvederanno a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e alla attribuzione di funzioni e compiti ai soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	11.3 The Institution and the Company are both independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. Both data controllers, the Institution and the Company, 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, in accordance with the GDPR and current legislation.
11.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali relativi alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per conto delle Parti. Tali interessati sono adeguatamente informati sul trattamento dei loro dati personali. Per le finalità dello Studio, saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del	11.4 For the purposes of the Study, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the Study; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Study, the following types of personal data will be processed: data referred to

GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e, ove applicabile, 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, comma 1 del GDPR.	in Art. 4 no. 1 of GDPR; data falling within the "special" categories of personal data - and in particular data concerning health and, where applicable, sex life and genetic data - under art. 9 of GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity under art. 5, paragraph 1 of GDPR.
11.5 La Società potrà trasmettere i dati ad altre 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 la Società garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove la Società abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e qualora la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex Artt. 44 e 45 del GDPR, la Società e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative dovranno applicare adeguate misure di tutela della privacy per proteggere tali Informazioni personali come richiesto dallo SEE, inclusa, se ritenuto necessario, la compilazione e la firma del documento Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	11.5 Company may send the data to other affiliates of Sponsor group and to 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 et seq of GDPR. In this case, Company will guarantee an adequate level of protection of personal data. Where Company is based in a Country 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 pursuant to Articles 44 and 45 of EU GDPR, Company and the Institution in the absence of other regulatory provisions, must apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EEA, including if deemed necessary filling out and signing the Standard Contractual Clauses document approved by the European Commission (the latter not attached to this Agreement).
11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Study will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.
11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati ai sensi dell'Art. 29 del GDPR e quale	11.7 The Principal Investigator has been identified by the Institution as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29

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).	GDPR and as a designated party pursuant to Art. 2 quaterdecies of the Personal Data Protection Code (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 lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve essere informato sul fatto che le Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito delle attività di monitoraggio, verifica e controllo sullo Studio, alla documentazione relativa allo Studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere 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 Study 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 Study, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors 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 allo Studio, anche, al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Study and also, the consent to the processing of personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.
11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli Artt. 33 e 34 del GDPR.	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 – Modifiche	**Art. 12- Amendments**
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti.	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent

Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum 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 prevention of crimes**
13.1 L'Ente e la Società si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia, che integra i principi riguardanti le pratiche anti-corruzione della normativa UE e della legge statunitense sulle pratiche corruttive all'estero (FCPA).	13.1 The Institution and Company will comply with the anticorruption laws applicable in Italy, which incorporates the principles relating to anti-bribery practices from EU legislation and the US Foreign Corrupt Practices Act (FCPA).
13.2 La Società dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del 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 della Società 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 dalla Società.	13.2 Company 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, that it covers 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 in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above and will collaborate with Company's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by Company for that purpose.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. La Società dichiara inoltre di aver adottato il proprio Modello organizzativo ai sensi del D.Lgs. 231/01, una sintesi del quale è pubblicata sul sito istituzionale www.janssen-italia.it.	13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan. Company also declares that it has adopted its own Organizational Model pursuant to the Legislative Decree 231/01, a summary of which is published on the institutional website www.janssen-italia.it.
13.4 L'Ente e la Società s'impegnano	13.4 The Institution and Company shall

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. L'Ente dovrà conservare e fornire alla Società, ai suoi revisori e ad altri rappresentanti copie dei documenti (finanziari e non) e della documentazione di supporto direttamente collegata all'oggetto del presente Contratto secondo le indicazioni della Società al fine di documentare o verificare la conformità alle disposizioni di questa sezione.	immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations. Institution shall maintain and provide Company and its auditors and other representatives with copies of records (financial and otherwise) and supporting documentation directly related to the subject matter of the Agreement as may be requested by Company in order to document or verify compliance with the provisions of this section.
13.5 La Società 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 Company 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 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	**Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract**
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party, in whole or in part, without the prior consent of the other Party. In any event, the assignee must explicitly accept all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente alla Società tale cambio di denominazione. Le Parti concordano che alcune questioni	14.2 In the event of a change of name of the Institution, Institution, which does not involve a change in its legal person, then no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Institution is required to duly inform Company of its change of name. The Parties agree that certain administrative

amministrative operative, nella misura in cui eventuali modifiche non alterino e non mutino i diritti e/o gli obblighi della Parte/delle Parti, possano essere modificate mediante semplici notifiche e inviate come specificato di seguito: A: JANSSEN-CILAG SpA - Viale Fulvio Testi, 280/6, 20126 Milano Alla cortese attenzione di: DIREZIONE MEDICA E-mail: janssen@pec.actalis.it A: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone Via del Vespro 129 Palermo E-mail: convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it Qualsiasi modifica comunicata da una Parte tramite lettera di notifica sarà inclusa nella prima modifica successiva al Contratto. Le Parti riconoscono che lo scopo di consentire notifiche unilaterali per gli elementi amministrativi è quello di facilitare una comunicazione efficiente e semplificare determinate modifiche.	operational matter to the extent such change does not alter, not change rights and/or obligations of the Party/Parties may be modified through simple notifications and delivered as specified below: TO: JANSSEN-CILAG SpA Viale Fulvio Testi, 280/6, 20126 Milano Attention: MEDICAL DIRECTION E-mail: janssen@pec.actalis.it TO: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone Via del Vespro 129 Palermo E-mail: convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it Any changes communicated by one Party via a notification letter shall be included in the first upcoming amendment to the Agreement. The Parties acknowledge that the purpose of allowing one-sided notifications for administrative items is to facilitate efficient communication and streamline certain changes.
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 current legislation. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue 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 in accordance with the applicable regulations.
15.2 L'imposta di bollo sull'originale informatico, è a carico della Società ed è assolta virtualmente dalla Società (Autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 1 del 5 marzo 2007 - Uff. Monza).	15.2 The stamp duty on the computerized original, is the responsibility of Company and is paid virtually by Company (Revenue Agency Authorization No. 1 of March 5, 2007 - Monza Office).

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 adempimento del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede di Palermo.	16.2 For all disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the commitment of the Parties to carry out a preventive attempt at conciliation in out-of-court proceedings, the court of the headquarter of Palermo shall have sole jurisdiction.
Art. 17 – Lingua	**Art. 17 – Language**
In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	In case of discrepancies between the English 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 Agreement**
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up 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.
Per/For Janssen Cilag S.p.A.	
Dott.ssa/Dr. Elisabetta Grillo Procuratore/Proxy Holder Firma/Signature	
Dott.ssa/Dr. Alessandra Baldini Procuratore / Proxy Holder Firma/Signature	
Per l'Ente/For the Institution AOUP Paolo Giaccone	

Dott.ssa/Dr. Maria Grazia Furnari
Direttrice Generale/Director General

Firma/Signature

<table>
<tr><td>ALLEGATO A – BUDGET</td><td>ANNEX A - BUDGET</td></tr>
<tr><td>Oneri e compensi</td><td>Costs and payments</td></tr>
<tr><td>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio</td><td>Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the study</td></tr>
<tr><td>Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:</td><td>Include, by way of example, the following items:</td></tr>
<tr><td>Oneri fissi per il Comitato Etico (applicabile solo per il Comitato etico Unico scelto)</td><td>Fixed costs for the Ethics Committee (only applicable for the coordinating Ethics Committee)</td></tr>
<tr><td>Fee amministrativo: € 2.000,00 DA 746 /2023</td><td>Administrative fee: € 2,000.00 DA 746/2023</td></tr>
<tr><td>Compenso per il Centro di Studio per ciascun paziente completato (Compenso per paziente coinvolto– overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’Ente per lo Studio): € 2.400,00 + IVA.</td><td>Payment per Study Centre for each completed patient (Payment for involved patient - company overheads - all the costs incurred by the Institution for the Study): € 2,400.00 + VAT.</td></tr>
<tr><td>Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l’iter dello studio):
<table>
<tr><td>Visita</td><td>Milestone</td><td>Costo in €</td></tr>
<tr><td>1</td><td>W0</td><td>300,00</td></tr>
<tr><td>2</td><td>W4</td><td>300,00</td></tr>
<tr><td>3</td><td>W8</td><td>300,00</td></tr>
<tr><td>4</td><td>W12</td><td>300,00</td></tr>
<tr><td>5</td><td>W24 (6 mesi)</td><td>300,00</td></tr>
<tr><td>6</td><td>W48 (11 mesi)</td><td>300,00</td></tr>
<tr><td>7</td><td>W72 (17 mesi)</td><td>300,00</td></tr>
<tr><td>8</td><td>W96 (22 mesi)</td><td>300,00</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">totale a paziente</td><td>2.400,00</td></tr>
</table></td><td>Interim financial phases (if the patients do not complete the Study flowchart):
<table>
<tr><td>Visit</td><td>Milestone</td><td>Cost in €</td></tr>
<tr><td>1</td><td>W0</td><td>300.00</td></tr>
<tr><td>2</td><td>W4</td><td>300.00</td></tr>
<tr><td>3</td><td>W8</td><td>300.00</td></tr>
<tr><td>4</td><td>W12</td><td>300.00</td></tr>
<tr><td>5</td><td>W24 (6 months)</td><td>300.00</td></tr>
<tr><td>6</td><td>W48 (11 months)</td><td>300.00</td></tr>
<tr><td>7</td><td>W72 (17 months)</td><td>300.00</td></tr>
<tr><td>8</td><td>W96 (22 months)</td><td>300.00</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Total per patient</td><td>2,400.00</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN Company.</td><td>All the reimbursable costs of the study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service Company.</td></tr>
</table>

Liquidazione e fatture	**Liquidation and invoices**
Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni (trenta giorni) dalla ricezione della	The payment must be made within 30 days (thirty days) from receipt of the invoice.

fattura.	
La fattura deve essere emessa con cadenza prevista semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della Società.	The invoice must be issued at the required intervals half-yearly based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by Company.

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 - EU Reg. 2016/679 - and 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 on sets of Personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
• **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i Dati personali (art. 4 n.1 GDPR);	• **Data Subject -** is the natural person to whom the personal data refer (Article 4 No. 1 GDPR)
• **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; (art.4 n. 7 GDPR)	• **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; (art.4 n. 7 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. 4 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;	• **Data Processor** - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes Personal Data on behalf of the Data;
• **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 authorized 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 organizational structure, pursuant to art. 2 quaterdecies " 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 a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
• **Violazione dei Dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai Dati personali trasmessi, conservati o comunque	• **Personal Data Breach** - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed;

trattati;	
• **Dati relativi alla salute** - i Dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;	• **Medical Data** - Personal Data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;
• **Dati genetici** - i Dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;	• **Genetic data** - Personal Data relating to the 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;
• **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti Dati genetici caratteristici di un individuo;	• **Biological sample** - any sample of biological material from which the characteristic genetic Data of an individual can be extracted;
• **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una Studio;	• **Sponsor/Promoter** - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a Study;
• **Monitor** – il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dallo Sponsor;	• **Monitor** – the party responsible for monitoring the Study, appointed by the sponsor;
• **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studiot, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor.	• **Auditor** – the party responsible for auditing the conduct of the Study 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